



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001346-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001346-23-0, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Areteia Therapeutics , representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: AR-DEX-22-01: "Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del dexpramipexol administrado por vía oral durante 52 semanas en participantes con asma eosinofílica grave (EXHALE-2)", Protocolo AR-DEX-22-01 V Enmienda 1 v 2.0 del 03/11/2022 - Carta compromiso para Argentina – Discontinuación de paciente Versión 1.0 de fecha 16 de mayo de 2023 – Medicamentos analgésicos (de rescate) provistos por el Patrocinador Versión 1.0 de fecha 16 de mayo de 2023 – Serología de VIH-HBV-HBC Versión 1.0 de fecha 16 de mayo de 2023 .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Investigación Clínica y gestión del Riesgo de Medicamentos, resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Areteia Therapeutics representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: AR-DEX-22-01: "Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del dexpramipexol administrado por vía oral durante 52 semanas en participantes con asma eosinofílica grave (EXHALE-2)", Protocolo V Enmienda 1 v 2.0 del 03/11/2022 - Carta compromiso para Argentina – Discontinuación de paciente Versión 1.0 de fecha 16 de mayo de 2023 – Medicamentos analgésicos (de rescate) provistos por el Patrocinador Versión 1.0 de fecha 16 de mayo de 2023 – Serología de VIH-HBV-HBC Versión 1.0 de fecha 16 de mayo de 2023.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	del María Cristina De Salvo
Nombre del centro	Fundación Respirar- Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	Av Cabildo 1548- 1° A-
Teléfono/Fax	+54 11 7078 1548
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755- 6°A y B- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	Protocolo n.º AR-DEX-22-01: Formulario de consentimiento informado/autorización para participar en un estudio de investigación, Argentina, V2.1 del 1 de diciembre de 2022, centro Dra. De Salvo: V 2.1 (01/12/2022)
	Protocolo n.º AR-DEX-22-01: Consentimiento/autorización de los padres para participar en un estudio de investigación, Argentina, V2.1 del 1 de diciembre de 2022, centro Dra. De Salvo: V 2.1 (01/12/2022)
	Protocolo n.º AR-DEX-22-01: Formulario de asentimiento para niños y adolescentes de 12 años, Argentina V2.1, 3 de noviembre de 2022, Centro Dra. De Salvo: V 2.1 (03/11/2022)
	Protocolo N.º AR-DEX-22-01: Formulario de consentimiento para adolescentes de 13 a 17 años, Argentina V2.1, 3 de noviembre de 2022, Centro Dra. De Salvo: V 2.1 (03/11/2022)

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Dexpramipexol o Placebo	Comprimidos-Tabletas recubiertas	miligramos	75mg o 150mg	760	4056	76 comprimidos por frasco

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Shipper Box	4394
Combo Shipper with gelpacks (Pack of 4)	1944

Specimen Bags	4394
Urine Collection Cups (Sleeve containing 20 units)	136
Pregnancy Tests (Box containing 40 units)	136
23G Butterfly Needles (Box of 50)	119
Spirometer MasterScope, including accessories	34
Asthma Monitor, including accessories	879
Asthma monitor, Demo	17
Consumables Starter Kit for Spirometer MasterScope	17
Tablet including accessories	40
Study Documents	11900
Instructions for Use for spirometer and Asthma monitors	338
Shipping Labels	5746
Bacterial/Viral Filters (Set of 25)	17
Nose Clips	338
Nose Clips pads (100 pieces per pack)	25
Electrodes (Pack of 50 pieces)	25
Pneumotach Tubes (Box of 10)	34

Pneumotach Tubes (Box of 50)	25
Ink Cartridges	25
Power Adapter for Printer	25
Mouthpiece (25 pieces per package)	34
Rotary Flow Sensors for Asthma Monitor (set of 3)	34
Bag for Asthma Monitor	34
USB stick including accessories	16
Bacterial/Viral Filters Set of 50)	17
Kits de laboratorio para recolección de muestras biológicas	5814

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, Suero, Orina	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación del Patrocinador y de los investigadores principales de cumplir con lo establecido en los documentos: Carta compromiso para Argentina – Discontinuación de paciente Versión 1.0 de fecha 16 de mayo de 2023 – Medicamentos analgésicos (de rescate) provistos por el Patrocinador Versión 1.0 de fecha 16 de mayo de 2023 – Serología de VIH-HBV-HBC Versión 1.0 de fecha 16 de mayo de 2023. El participante debe ser discontinuado en caso de requerir tratamiento con cualquier medicamento o procedimiento prohibido durante la participación en el estudio, por ej: agentes biológicos (ej: dupilumab, benralizumab, mepolizumab, reslizumab, omalizumab, tezepelumab), termoplastía bronquial, o necesidad de iniciar tratamiento continuo con corticoides orales. Los medicamentos de rescate serán provistos por el Patrocinador (salbutamol, inhalador dual de corticoides/formoterol). En aquellos participantes cuya serología de VIH, VHB y VHC se desconoce, se deberá realizar el análisis previo ingreso al estudio.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001346-23-0.

mm