



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001333-23-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001333-23-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Zenas Biopharma (USA) LLC, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE OBEXELIMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RELACIONADA CON IgG4 (INDIGO)., Protocolo ZB012-03-001 V2.0 (enmienda 1) de fecha 13 de sep de 2022, justificación de uso de placebo de fecha 21 de junio de 2022, Índice del encuestado con IgG4-RD/IgG4-RD RI Scoring sheet (versión 25Jul2016) · Índice de toxicidad de glucocorticoides (ITG)/Glucocorticoid Toxicity Index (GTI) 2.0_Version 1.0 . Evaluación global del médico sobre la actividad de la enfermedad/Physician Global Assessment of Disease Activity (VAS) v1.0 V Version 2.0 (enmienda 1) del 13/09/2022 Carta compromiso Versión 1.0 15 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 Registro 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 Zenas Biopharma (USA) LLC representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE OBEXELIMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RELACIONADA CON IgG4 (INDIGO). Protocolo V Version 2.0 (enmienda 1) del 13/09/2022 Carta compromiso Versión 1.0 15 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	Maria Alejandra Gracia Villamil
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Juan Domingo Perón 4190
Teléfono/Fax	(011) 49590200 int. 8599/9599
Correo electrónico	alejandra.villamil@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI)

Dirección del CEI	Perón 4190, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1199ABB) Teléfono: (011) 4959-0500 interno 8425
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Argentina_Español_FCI para la recopilación de información sobre el embarazo y el recién nacido_V2.0.1_09 de enero de 2023_Específico para Dra. Maria Alejandra Gracia Villamil_N.º de centro 1302: V V2.0.1 (09/01/2023)</p> <p>Argentina_Español_Formulario de consentimiento informado de la Parte A (Período de Control Aleatorizado)_V2.1.1_30 de junio de 2023 _Específico para Dra. Maria Alejandra Gracia Villamil_Centro n.º 1302: V 2.1.1 (30/06/2023)</p> <p>Argentina_Español_Formulario de Consentimiento Informado de la PARTE B: OLE_Extensión abierta_V1.1.1_30 de junio de 2023_Específico para Dra. Maria Alejandra Gracia Villamil_Centro n.º 1302 : V 1.1.1 (30/06/2023)</p> <p>Aviso de protección de datos para acompañantes ARG-spa_Versión: 1.1_30 de junio de 2023_Específico para la Dra. Maria Alejandra Gracia Villamil_Centro n.º1302: V 1.1 (30/06/2023)</p>

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
FG-ZB012-03-001-Obexelimab o Placebo	Solución estéril para inyección subcutánea	miligramos	250 mg una vez a la semana	52	750	2 viales conteniendo 1,2 ml de 125mg/ml de Obexelimab o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Bulk Supplies	5000
Consumables	5000
Promotional Material	5000
(SPECIAL ORDER) Spatula 140MM W/Scoop	20
Collection Flow Chart-ENGLISH	4
Commode Hat W/Lid	20
Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	200
Manual-ENGLISH	4
Pregnancy Test Kits Sekisui	600
Requisition Forms-PRIMARY	750
Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner	4
Urine Cup W/Lid	120
Printed Forms and Documents	5000
Tablet and Accessories	4
Printed Material	5000
Plastic Ruler	4
Red Sharp Containers	6

1mL Tuberculin Syringe w/ 25G x 5/8"	1000
Avant Gauze Non-Woven Sterile Sponges	1000
Alcohol Swabs Isopropyl Alcohol	1000
Shipping Bag w/ 2gel packs 7L Sofrigam	6
Rigid Ice Pack Sofrigam	72
Lab Kit	750

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	PPD GCL US 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY, 41076 BioA Richmond 2246 Dabney Road Richmond, VA 23230	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 PPD ARGENTINA S.A., 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°.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador a dar cumplimiento a la carta compromiso versión 1.0 15 de Mayo 2023 que establece que el patrocinador implementará un proceso a fin de asegurar que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará entrenado, delegado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001333-23-5.