



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001384-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001384-23-1, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Ionis Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego y Controlado con Placebo de Olezarsen (ISIS 678354) administrado vía subcutánea a pacientes con hipertrigliceridemia grave, Protocolo ISIS 678354-CS6 V Enmienda 1 del 10/08/2022 Carta aclaratoria del Protocolo, 22 de febrero 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 Ionis Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego y Controlado con Placebo de Olezarsen (ISIS 678354) administrado vía subcutánea a pacientes con hipertrigliceridemia grave, Protocolo V Enmienda 1 del 10/08/2022 Carta aclaratoria del Protocolo, 22 de febrero 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	César Javier Zaidman
Nombre del centro	CIPREC - Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1746, 2do piso Depto. A (C1119ACN)
Teléfono/Fax	54 11 4827 3866
Correo electrónico	cjz@ciprec.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 6° “A” y “B” – (C1017AAO) - C.A.B.A.
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado principal – Argentina – versión 1.0 – 17 de febrero de 2023: V 1.0 (17/02/2023) Formulario de Consentimiento Informado para la Pareja Embarazada – Argentina – versión 1.0 – 29 de marzo de 2023: V 1.0 (29/03/2023) Formulario de consentimiento informado para investigaciones futuras – Argentina – v 1.0 – 29de marzo de 2023: V 1.0 (29/03/2023)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Olezarsen (ISIS 678354) o placebo	Solución para inyección (100 mg/ml) o placebo (0,8 ml)	miligramos	Cohorte A: inyección de 0.5 mL, Cohorte B: inyección de 0.8 mL	13	812	Caja conteniendo 1 vial individual 100 mg/ml, o Placebo 0.8 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kit de prueba de embarazo en orina	528
Estuches conteniendo cada uno 20 copas de recolección de orina	28
Carta de presentación (Materiales impresos)	12
Carta de memorando FCS (Materiales impresos)	12
Manual de laboratorio	12
Tabla de referencia rápida (materiales impresos)	12
Bolsa de burbujas	864

Carpetas de solicitud (Materiales impresos)	12
Contenedor Combo Shipper (con 2 paquetes de refrigerante)	180
Contenedores medianos para envíos de congelados (medium frozen shipper)	576
UN3373 Etiquetas de sustancias biológicas	1555
Etiquetas Riesgo biológico	1555
Etiquetas de sobreembalaje	1555
Etiquetas Hielo seco	692
Bolsas para transporte de muestras de riesgo	3111
Kits de laboratorio	691

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 entera, suero, plasma, orina y aislados de patógenos	Medpace Reference Laboratories, 5365 Medpace Way, Cincinnati, OH 45227, USA Tel: 513 366 3270	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 MEDPACE ARGENTINA 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001384-23-1.

mm