



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001338-23-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001338-23-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Idorsia Pharmaceuticals Ltd., representado en Argentina por INTRIALS S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos y controlado con placebo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de cenerimod en sujetos adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) de moderado a severo además del tratamiento de base., Protocolo ID-064A301 V 1 del 26/08/2022.

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 Idorsia Pharmaceuticals Ltd. representado en Argentina por INTRIALS S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos y controlado con placebo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de cenerimod en sujetos adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) de moderado a severo además del tratamiento de base., Protocolo V 1 del 26/08/2022.

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	Federico Javier Ariel
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710
Teléfono/Fax	4014-1500
Correo electrónico	informes@clinicaadventista.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	ID-064A301_Argentina_FCI de Recolección opcional de muestras de sangre_v1.1.0_SPA_31Jul2023_Dr. Ariel_Centro n.º 1015: V 1.1.0 (31/07/2023) ID-064A301_Argentina_FCI de Investigación Futura

<p>Opcional_v1.1.0_SPA_31Jul2023_Dr. Ariel_Centro n.º 1015: V 1.1.0 (31/07/2023)</p> <p>ID-064A301_Argentina_FCI Prueba de VIH_v1.1.1_SPA_31Jul2023_Dr. Ariel_Centro n.º 1015: V 1.1.1 (31/07/2023)</p> <p>ID-064A301_Argentina_FCI Principal_v1.2.0_SPA_31Jul2023_Dr. Ariel_Centro n.º 1015: V 1.2.0 (31/07/2023)</p> <p>ID-064A301_Argentina_FCI Principal_v1.2.0_SPA_31Jul2023_Dr. Ariel_Centro n.º 1015 con control de cambios: V 1.2.0 (31/07/2023)</p> <p>ID-064A301_Argentina_FCI Participante Embarazada_v1.2.0_SPA_31Jul2023_Dr. Ariel_Centro n.º 1015: V 1.2.0 (31/07/2023)</p>

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
Cenerimod (ACT-334441) 4 mg o Placebo	Comprimidos recubiertos para administración oral	miligramos	1 comprimido (4 mg) por día	365	882 frascos	Frasco de 36 comprimidos recubiertos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Compressed combo shipper	791
Medium Frozen Shipper	791
Refrigerant Packs	791

21 G Butterfly Needles	100
Urine Collection Cups	791
Alere Urine Pregnancy Test Kit	1482
UN33733 Biological Substance Labels	791
BioHazard Labels	791
Overpack Labels	791
Dry Ice Labels	791
MRL 98kPa Safety Specimen Bags	791
Quick Reference Chart	14
Introduction Letter	14
Lab Manual	14
Requisition Binders	14
ECG + accesories	14
Tablets + accesories	14
Kits de Laboratorio	741

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	Medpace Reference Laboratories LLC, 5365 Medpace way Cincinnati, Ohio, 45227, USA	Centros en Argentina	Estados Unidos
Orina	Medpace Reference Laboratories LLC, 5365 Medpace way Cincinnati, Ohio, 45227, USA	Centros en 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 INTRIALS 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001338-23-3.

