



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001415-23-9.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001415-23-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Theravance Biopharma Ireland Limited, representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, de retiro aleatorizado y extensión a largo plazo de Fase 3 de amprelosetina para el tratamiento de la hipotensión ortostática neurogénica sintomática en participantes con atrofia multisistémica , Protocolo 0197 V Enmienda 1 del 02/03/2023 con Carta Compromiso del Patrocinador en Respuesta al Corte de Plazo emitido por ANMAT con fecha 21Jul2023 sobre las visitas domiciliarias .

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 Theravance Biopharma Ireland Limited representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, de retiro aleatorizado y extensión a largo plazo de Fase 3 de amprelosetina para el tratamiento de la hipotensión ortostática neurogénica sintomática en participantes con atrofia multisistémica , Protocolo V Enmienda 1 del 02/03/2023 con Carta Compromiso del Patrocinador en Respuesta al Corte de Plazo emitido por ANMAT con fecha 21Jul2023 sobre las visitas domiciliarias.

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 Sebastián Gustavo Rauek
Nombre del centro	Fundación Scherbovsky
Dirección del centro	José Federico Moreno 2760, Mendoza, Provincia de Mendoza
Teléfono/Fax	(0261) 430-7402
Correo electrónico	pablo@fundacionscherbovsky.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Numero:

N° de versión y fecha del consentimiento	Pareja embarazada: Consentimiento para el seguimiento del embarazo y autorización para utilizar y divulgar información de salud personal: V Centro Específica 1 FEFYM ( 09/06/2023 ) <b>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE Y AUTORIZACIÓN PARA UTILIZAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN DE SALUD PROTEGIDA: V Centro especifica 1 (FEFYM), basado en version general 2 ( 21/07/2023 )</b>
--	--

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
Amprexetina	Comprimidos (Tablets)	miligramos	10	1560	15600	Se importará un total de 520 frascos cada uno conteniendo 30 comprimidos de Amprexetina
Amprexetina o Placebo	Comprimidos (Tablets)	miligramos	10	150	1500	Se importará un total de 5 frascos cada uno conteniendo 30 comprimidos de Amprexetina o Placebo
Clorhidrato de Midodrina	Comprimidos (Tablets)	miligramos	2.5	160	1600	Se importará un total de 400 cajas cada una conteniendo 04 comprimidos de Clorhidrato de midodrina

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Equipo ECG portatil M12R con cables, baterias tipo AA, almohadillas de limpieza para el paciente y guía de referencia del dispositivo	6
Laptop Fujitsu (con cargador, adaptador de corriente, adaptador Bluetooth USB)	6
Electrodos (envases de 30)	50
Celular iPhone	20
Cargador para iPhone incluyendo cable	20
Soporte para iPhone	20
Fundas para iPhone	20
Tablet Bluebird	20
Kit Screening US (kit para visitas de Selección)	80
Kit Treatment US (kit para el período de Tratamiento)	200
Kit PD US (kit para muestras de farmacodinamia)	120
Kit PK US (kit para muestras de farmacocinética)	120
Pipetas de transferencia / Transfer pipettes.	400
Pathopouches / sobres para envoi de muestras de PK y PD congeladas.	200
Metabisulfito de Sodio 10% Acuoso / Sodium Metabisulfite 10% Aqueous	80

Portaobjetos Fisher para muestras / Fisher Specimen Slides	400
Puntas de Pipeta Fisher 1-200ul / Fisher Pipette Tips 1-200 $\mu$	1200
SARSTEDT - Tubo roscado, con tapa / SARSTEDT - Screw Tube, attached lid	300
Set para recolección de sangre de 19 cm con agujas 21G / Lok Blood Collection Set 19cm 21G	300
Caja para criotubos / Cryo Box MLM (9x9)	50
Pruebas de hCG en orina / hCG Urine Cassette box	200
Contenedor de descarte / Disposal container	50
Bolsas de geles de frio / Cold packs	150
Manuales de laboratorio / Lab Manuals	10

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 Blood	MLM Medical Labs 140 Collins Street Memphis, TN 38112 EE. UU.	Centros en Argentina (Sites in Argentina)	Estados Unidos
Suero Serum	MLM Medical Labs 140 Collins Street Memphis, TN 38112 EE. UU.	Centros en Argentina (Sites in Argentina)	Estados Unidos
Plasma	MLM Medical Labs 140 Collins Street Memphis, TN 38112 EE. UU.	Centros en Argentina (Sites in Argentina)	Estados Unidos

Orina /Urine	MLM Medical Labs 140 Collins Street Memphis, TN 38112 EE. UU.	Centros en Argentina (Sites in 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 caer 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 RESOLUTION LATIN AMERICA 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°.- Establécese la obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la Carta de compromiso del Patrocinador en Respuesta al Corte de Plazo emitido por ANMAT con fecha 21Jul2023 sobre las visitas domiciliarias

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001415-23-9.