



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001114-22-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001114-22-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Aerovate Therapeutics, Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2b/3 de 24 semanas de duración, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de determinación del rango de dosis y confirmatorio para evaluar la seguridad y la eficacia de AV-101 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP), Protocolo IMPAHCT V 1.0 del 11/08/2021 - Carta Compromiso: Dosis Óptima de AV-101 para el Protocolo AV-101-002. Versión N.º 1.0, 09Ago2022 - Adenda al Protocolo para Argentina: Requerimientos para las Pruebas de Función Pulmonar (espirometría y prueba de difusión de monóxido de carbono –DLCO) para el Protocolo AV-101-002. Versión N° 1.0, 29Jul2022. Producto en investigación: AV-101 (imatinib).

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 Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 Aerovate Therapeutics, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2b/3 de 24 semanas de duración, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de determinación del rango de dosis y confirmatorio para evaluar la seguridad y la eficacia de AV-101 en pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP), Protocolo V 1.0 del 11/08/2021 - Carta Compromiso: Dosis Optima de AV-101 para el Protocolo AV-101-002. Versión N.º 1.0, 09Ago2022 - Adenda al Protocolo para Argentina: Requerimientos para las Pruebas de Función Pulmonar (espirometría y prueba de difusión de monóxido de carbono –DLCO) para el Protocolo AV-101-002. Versión N° 1.0, 29Jul2022. Producto en investigacion: AV-101 (imatinib).

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	Andrés Nicolás Atamañuk
Nombre del centro	Nexo Salud Investigación
Dirección del centro	Riobamba 429 piso 11 Consultorio 02 (1025).
Teléfono/Fax	(011) 5245-4289
Correo electrónico	nicoatama@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755 - 6° A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1017AAP)
N° de versión y fecha del consentimiento	AV-101-002_PK ICF_Arg_V1.0_Final_04Aug2021_SP: V 1.0 (04/08/2021) AV-101-002_Pregnancy FUP ICF_Arg_V1.0_Final_04Aug2021_SP: V 1.0 (04/08/2021) AV-101-002_Withdrawal ICF_Arg_V1.0_Final_04Aug2021_SP: V 1.0 (04/08/2021) AV-101-002_Main ICF_Arg_V2.0_Final_01Aug2022_SP: V 2.0 (01/08/2022)

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 por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
AV-101 5mg, 17,5 mg, 35 mg o placebo	Cápsulas	miligramos	10 mg, 35 mg, 70 mg	768	36864 capsulas	Frascos de 32 capsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tarjeta del participante	30
Instrucciones del uso del inhalador // Instructions for inhaler use	366
Carta del médico al paciente	30

Folleto para el paciente	30
Volante para el paciente	30
Tarjeta de agradecimiento	30
Instrucciones para el uso de Escala de Calificación	30
Escala: Borg CR10 Scale®	30
Cuestionario emPHasis10	30
Inhaladores de polvo seco AV-101	1272
Hisopos	36600
Bolsos	366
Toallitas de limpieza	89040
Tubos de plásticos vacíos	10000
Tubos con EDTA	5000
Tubos con Gel	5000
Tubo para transporte de muestra biológica	1000
Tubo para transporte de orina	1000
Agujas	4000
Pipetas	6000

Bolsa plástica para transporte de muestras	5000
Porta tubos absorbentes	5000

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, Orina, Plasma Hisopos	Q2 Solutions 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Orina, Plasma Hisopos	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 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 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 IQVIA RDS 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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación del Patrocinador de comunicar a esta Administración Nacional la dosis óptima seleccionada para la Fase 3 previo al inicio del reclutamiento para esta etapa del ensayo en Argentina por

medio de una carta aclaratoria de acuerdo con los procedimientos requeridos de presentación, según lo establecido en la Carta Compromiso: Dosis Óptima de AV-101 para el Protocolo AV-101-002. Versión N.º 1.0, 09Ago2022. Asimismo, en relación a la realización de pruebas de función pulmonar en las visitas al Centro de Investigación y con el objetivo de reforzar la protección del personal de salud y de los participantes del ensayo, se deberá dar cumplimiento a los requerimientos que se indican en el documento: "Adenda al Protocolo para Argentina: Requerimientos para las Pruebas de Función Pulmonar (espirometría y prueba de difusión de monóxido de carbono –DLCO) para el Protocolo AV-101-002. Versión N.º 1.0, 29Jul2022", que incluye estrategias para prevenir una potencial diseminación viral durante los estudios, así como: uso de elementos de protección del personal de salud (EPP), utilización de filtros antimicrobianos antivirales para la realización de los estudios, descontaminación del equipamiento y limpieza del área de trabajo, en concordancia con las políticas institucionales y teniendo en consideración las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001114-22-7.