



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001121-22-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001121-22-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Healthcare KGaA, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión a largo plazo de fase II, doble ciego, de determinación de dosis y de diseño paralelo para evaluar la seguridad y la eficacia de enpatorán en participantes con lupus eritematoso cutáneo subagudo, lupus eritematoso discoide y/o lupus eritematoso sistémico que hayan completado el tratamiento del estudio WILLOW (MS200569_0003), Protocolo MS200569_0048 V 2.0 del 01/04/2022.

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 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 Merck Healthcare KGaA representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión a largo plazo de fase II, doble ciego, de determinación de dosis y de diseño paralelo para evaluar la seguridad y la eficacia de enpatorán en participantes con lupus eritematoso cutáneo subagudo, lupus eritematoso discoide y/o lupus eritematoso sistémico que hayan completado el tratamiento del estudio WILLOW (MS200569_0003), Protocolo V 2.0 del 01/04/2022.

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	Dr. Gabriel Magariños
Nombre del centro	Psoriahue Medicina Interdisciplinaria
Dirección del centro	Bulnes 1937 2°A
Teléfono/Fax	(011) 4823-8755
Correo electrónico	gabriel.magarinos@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 - 6° A y B, CABA (1017)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento principal: V 1.0 (26/04/2022) Formulario de consentimiento pareja embarazada: V 1.0 (11/04/2022)

--	--

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Enpatoran 25 mg/placebo	Comprimidos	miligramos	4 comprimidos	672	385,258 comprimidos	comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Prueba de embarazo de orina	260
Electrocardiógrafo con cables y accesorios para normal funcionamiento	2
Electrodos	4200
Papel para ECG	1000
Prueba de análisis de orina	350
Termómetros con cables y accesorios para normal funcionamiento	2
Tarjetas SD	20
Tablets con cables y accesorios para normal funcionamiento	30

Incubadoras con cables y accesorios para normal funcionamiento	2
Centrífugas con cables y accesorios para normal funcionamiento	2
Freezer con cables y accesorios para normal funcionamiento	2
Heladeras con cables y accesorios para normal funcionamiento	2
Monitor de presión arterial con cables y accesorios para normal funcionamiento	2
Balanzas con cables y accesorios para normal funcionamiento	2
Escalas de altura con cables y accesorios para normal funcionamiento	2
Adaptadores para centrífugas	2
Rotor de centrífugas	2
Tapas para rotor de centrífuga	2
Mochilas	60
Cuestionarios para pacientes	100
Posters	100
Folletos para participantes	1000
Guías de estudios para pacientes	100
Guías consentimiento informado	100
Guiones de centros de llamada	100

Cartas doctor paciente	100
Formulario de reducción de uso de corticoesteroides	100
Guía de discusión CLE	100
Guías de discusión SLE	100
Panfleto informativo	100
Guión de confidencialidad	100
Guiones para confirmación de términos y condiciones	100
Tarjetas de diarios de pacientes	100
Cajas para materiales de pacientes	100
Listas de verificaciones	100
Folleto de criterios de elegibilidad	100
Mini protocolos	100
Escalas	100
Cartas de bienvenida del investigador	100
Carta de referencia del paciente	100
Horarios de visita del paciente	100
Diagramas de flujo	100

Telones	45
Mat de posicionamiento	300
Tarjetas de identificación del paciente	300
Ropa descartable	300
Tubos de plástico	10000
Tapas de plástico	10000
Recipiente de plástico para colecta de muestras	350
Tubos con EDTA	1500
Cajas plásticas porta objetos	500
Tubos con gel	8000
Tubos para test genético	200
embudo colectores de gotas de sangre	300
Colectores de gota de sangre	2000
Adaptadores para agujas	3000
Tubos con Citrato	900
Tubos con conservante para transporte de orina	500
Tiras reactivas para orina	400

Kits de reactivos para uso in vitro para medición de parámetros químicos en suero, plasma u orina de humanos	10
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	2000
Porta tubos absorbentes	500
Tarjetas de emergencia para pacientes	100

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-plasma-sueros-biopsias de piel	Q2 Solutions – Translational Science, Project Delivery and Support 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067	Argentina	Estados Unidos
Sangre - Plasma	NUVISAN GmbH Wegenerstrasse 13 89231 Neu-Ulm	Argentina	Alemania
Sangre	Biomarker lab: DxTerity Diagnostics Inc./ 19500 South Rancho Way, Suite 111 (rear)/ Rancho Dominguez, CA 90220	Argentina	Estados Unidos
Sangre - Suero	Biomarker lab: Rules Based Medicine, 3300 Duvall Rd., Austin, Texas 78759	Argentina	Estados Unidos
Sangre - Suero - Plasma	Quintiles Laboratories Europe, Alba Campus, Rosebank Livingston, West Lothian, Scotland, EH547EG, Reino Unido	Argentina	Reino Unido

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 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°.- Carta compromiso procedimientos en el centro version 1.0 fecha 25 de Enero de 2022 Carta compromiso Cobertura de gastos SOC version 1.0 fecha 02 de Febrero 2022 Carta compromiso SARS-COV-2 test version 1.0 fecha 23 Junio 2022

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001121-22-0.