



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001124-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001124-22-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc, representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio clínico de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de sibeprenlimab administrado por vía subcutánea en sujetos con nefropatía por inmunoglobulina A, Protocolo 417-201-00007 V Enmienda 1 del 03/01/2022 Carta de compromiso: prueba de embarazo mensual - Versión 1.0 de fecha 30 Diciembre 2021. Carta de compromiso: Entrenamiento de personal y visitas presenciales .

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 Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio clínico de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de sibeprenlimab administrado por vía subcutánea en sujetos con nefropatía por inmunoglobulina A, Protocolo V Enmienda 1 del 03/01/2022 Carta de compromiso: prueba de embarazo mensual - Versión 1.0 de fecha 30 Diciembre 2021. Carta de compromiso: Entrenamiento de personal y visitas presenciales.

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 Maria Alejandra Smuclir Quevedo
Nombre del centro	Centro Médico Dra. Laura Maffei-Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	del Av. Cerviño 3375, piso 1 oficina2 y 12, Argentina
Teléfono/Fax	+54 011 4801 9001
Correo electrónico	aquevedo@maffei.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 - 1° Piso, CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	417-201-00007_SIS- FCI_Participante_Pareja_Embarazada_Argentina_Dr.Quevedo_V3.1.1_03 May2022_SPA; V 3.1.1 (03/05/2022)

<p>417-201-00007_Principal_SIS-FCI _Argentina_Dr. Quevedo_v4.2.1_18Ago2022_SPA: V 4.2.1 (18/08/2022)</p> <p>1. 417-201-00007_FBI-FCI_Investigaciones Futuras sobre Muestras Biológicas de Carácter Opcional (FBI)_Argentina_ Dr. Quevedo_versión 2.2.1_30sep2022_SPA : V 2.2.1 (30/09/2022)</p>

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación	
VIS649 200mg/ML o Placebo	Liquido	mililitros	2ml	26	1000	Viales	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Archivo del centro de investigación (ISF)	4
Manual de farmacia	4
iPad	8
Miniheladera	8
Bolsa refrigerante	8
Jeringa, 3 ml	400

Aguja para inyección de 25 G	400
Aguja para inyección de 18 G	400
Cinta métrica	4
Balanza	4
Manta de viaje de polar	4
Botella de viaje	4
Recipiente para conservar alimentos	4
Kit laboratorio - 3ml EDTA	40
kit laboratorio: 4mL EDTA	20
kit laboratorio:Tubo con tapa lisa de 4,5mL	20
kit laboratorio:Tubo con tapa verde de 4,5mL	20
kit laboratorio: 2mL EDTA	340
kit laboratorio: Tubo SST con tapa roja de 2,5mL	340
Tubo SST con tapón rojo de 2,5mL	440
Tubo SST con tapa roja de 2,5 mL	20
Tubo con tapa lisa de 2,5mL	360
Tubo con tapa roja de 2,5 mL	210

Tubo con tapón amarillo de 2,5 mL	170
Tubo con tapón verde de 2,5 mL	310
Tubo SST con tapa dorada de 5mL	340
Tubo SST con tapa dorada de 5mL	310
Tubo SST de 8,5 mL	20
Tubo SST de 3,5 mL	140
Vaso de orina estéril de 120mL	180
Tubo de orina con tapa amarilla de 10mL	180
Recipiente de recogida de orina	270
Tubo con tapa verde de 13mL	180
Tubo de 13mL con tapa verde	180
Criovial de 2mL con tapón rojo	500
Cryovial de 2mL con tapón amarillo	680
Cryovial naranja de 2mL sin inserto	240
50mL Tubo cónico de centrifugación/Falcon	110
5mL Sarstedt	220
4mL K2 EDTA	110

4mL K2 EDTA	40
embudo	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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de sangre	Q squared solutions	Centros participantes de Argentina	Argentina
Muestras de orina	Q squared solutions	Centros participantes de Argentina	Argentina
Muestras de plasma	Q squared solutions	Centros participantes de Argentina	Argentina

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 Syneos Health Argentina 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 obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con las siguientes Cartas Compromiso: Carta compromiso, Versión 1.0 de fecha 30 Diciembre 2021, según la cual se

comprometen a realizar pruebas de embarazo mensual en aquellas mujeres con capacidad de tener hijos. Carta Compromiso, Visitas presenciales , Versión 1.0 del 18 de agosto de 2022, que establece que la frecuencia de visitas del estudio presenciales serán las siguientes que indican en el calendario de evaluación del protocolo realizar examen físico y Carta Compromiso Entrenamiento del Personal Versión 1.0 del 18 de agosto de 2022 en donde se compromete a que el personal del centro que realizará las visitas remotas del estudio será instruido, entrenado y delegado para dichas funciones por el investigador principal.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001124-22-1.

mm