



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001411-23-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001411-23-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Areteia Therapeutics, Inc., representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: AR-DEX-22-02: "Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del dexpramipexol administrado por vía oral durante 52 semanas en participantes con asma eosinofílica grave (EXHALE-3)", Protocolo AR-DEX-22-02 V 2 del 20/02/2023 - Carta de compromiso para Argentina – Discontinuación de paciente – Versión 1.0 de fecha 16 de junio de 2023, Carta de compromiso para Argentina – Procedimientos operativos – Versión 1.0 de fecha 16 de junio de 2023, Carta de compromiso para Argentina – Serología de VIH, HBV y HCV – Versión 1.0 de fecha 9 de agosto de 2023, Carta de compromiso para Argentina – Test de embarazo – Versión 1.0 de fecha 9 de agosto de 2023, Carta de compromiso para Argentina- Medicamentos analgésicos (de rescate) provistos por el patrocinador - Versión 2.0 de fecha 1 de septiembre de 2023.

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 Areteia Therapeutics, Inc. representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: AR-DEX-22-02: "Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del dexpropiprexol administrado por vía oral durante 52 semanas en participantes con asma eosinofílica grave (EXHALE-3)", Protocolo V 2 del 20/02/2023 - Carta de compromiso para Argentina – Discontinuación de paciente – Versión 1.0 de fecha 16 de junio de 2023, Carta de compromiso para Argentina – Procedimientos operativos – Versión 1.0 de fecha 16 de junio de 2023, Carta de compromiso para Argentina – Serología de VIH, HBV y HCV – Versión 1.0 de fecha 9 de agosto de 2023, Carta de compromiso para Argentina – Test de embarazo – Versión 1.0 de fecha 9 de agosto de 2023, Carta de compromiso para Argentina- Medicamentos analgésicos (de rescate) provistos por el patrocinador - Versión 2.0 de fecha 1 de septiembre de 2023.

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	Mariana Natalia Rivera
Nombre del centro	Consultorio médico Doctora Rivera
Dirección del centro	Avenida Cabildo 1536
Teléfono/Fax	01140952685
Correo electrónico	mnrivera@gmail.com

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755- 6ºA y B- Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	<p>N.º de protocolo: AR-DEX-22-02 Formulario de consentimiento informado/Autorización para participar de un estudio de investigación Argentina, V2.2, del 09 de Agosto de 2023, centro Dra. Rivera: V 2.2 (09/08/2023)</p> <p>N.º de protocolo: AR-DEX-22-02 Consentimiento/autorización de los padres para participar en un estudio de investigación Argentina, V 2.2, 09 de Agosto de 2023, centro Dra. Rivera: V 2.2 (09/08/2023)</p> <p>N.º de protocolo: AR-DEX-22-02 Formulario de consentimiento para adolescentes de 16 a 17 años, Argentina, V2.2, 09 de Agosto de 2023, Centro Dra. Rivera: V 2.2 (09/08/2023)</p> <p>N.º de protocolo: AR-DEX-22-02 Formulario de consentimiento para adolescentes de 13 a 15 años, Argentina, V2.2, 09 de Agosto de 2023, centro Dra. Rivera: V 2.2 (09/08/2023)</p> <p>N.º de protocolo: AR-DEX-22-02 Formulario de asentimiento para niños o adolescentes de 12 años, Argentina, V2.2, 9 de Agosto de 2023, centro Dra. Rivera: V 2.2 (09/08/2023)</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
Dexpramipexol or Placebo	Comprimidos- Tabletas recubiertas	miligramos	75mg or 150mg	760	1320	76 comprimidos por frasco

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Shipper Box	1100
Combo Shipper with gelpacks (Pack of 4)	572
Specimen Bags	1100
Urine Collection Cups (Sleeve containing 20 units)	66
Pregnancy Tests (Box containing 40 units)	44
23G Butterfly Needles (Box of 50)	44
Spirometer MasterScope, including accessories	44
Asthma Monitor, including accessories	220
Asthma monitor, Demo	22
Consumables Starter Kit for Spirometer MasterScope	22
Tablet including accessories	49
Study Documents	11900
Instructions for Use for spirometer and Asthma monitors	150
Shipping Labels	1870
Nose Clips	96
Nose Clips pads (100 pieces per pack)	8

Electrodes (Pack of 50 pieces)	8
Pneumotach Tubes (Box of 10)	10
Pneumotach Tubes (Box of 50)	8
Ink Cartridges	8
Power Adapter for Printer	8
Mouthpiece (25 pieces per package)	10
Rotary Flow Sensors for Asthma Monitor (set of 3)	10
Bag for Asthma Monitor	10
USB stick including accessories	26
Bacterial/Viral Filters Set of 50)	5
Bacterial/Viral Filters (Set of 25)	5
Kits de laboratorio para recolección de muestras biológicas	1408

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, Suero,	Estados Unidos Medpace Reference Laboratories - United States 5365	Argentina	Estados

Orina	Medpace Way Cincinnati, OH 45227		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 WORLDWIDE CLINICAL TRIALS 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 y de los Investigadores principales de cumplir con lo establecido en la "Carta de compromiso para Argentina – Discontinuación de paciente – Versión 1.0 de fecha 16 de junio de 2023" donde se señala que los participantes deberán ser retirados del estudio en caso de requerir tratamiento con cualquier medicamento o procedimiento prohibido durante la participación en el estudio. Asimismo, de acuerdo lo indicado en el documento "Carta de compromiso para Argentina – Procedimientos operativos – Versión 1.0 de fecha 16 de junio de 2023", los centros de investigación deberán disponer de procedimientos operativos escritos que incluyan estrategias para prevenir una potencial diseminación viral durante la realización de los estudios, así como: uso de elementos de protección del personal de salud, 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. Por medio de la "Carta de compromiso para Argentina – Serología de VIH, HBV y HCV – Versión 1.0 de fecha 9 de agosto de 2023", se establece la obligación de realizar pruebas para detección de VIH, HBV y HCV en aquellos participantes cuya serología se desconoce previo al ingreso al estudio, como también test de embarazo a las mujeres en edad fértil cada 4 semanas durante el estudio y el periodo de anticoncepción post tratamiento. Los medicamentos de rescate para el alivio de los síntomas de asma serán provistos durante el estudio por Areteia Therapeutics, de acuerdo a lo mencionado en el documento "Carta de compromiso para Argentina- Medicamentos analgésicos (de rescate) provistos por el patrocinador - Versión 2.0 de fecha 1 de septiembre de 2023".

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001411-23-4.

