



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001445-23-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001445-23-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma United Therapeutics Corporation, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión de etiqueta abierta de treprostín inhalado en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática, Protocolo enmienda 1 de fecha 11 de enero de 2022; Carta Compromiso para Centros Ubicados en Argentina, versión 1.0, 11 Sep 2023; Lineamientos para Centros Ubicados en Argentina, versión 1.0, 11 Sep 2023 V Enmienda 1 del 11/01/2022.

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 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 United Therapeutics Corporation representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión de etiqueta abierta de treprostinil inhalado en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática, Protocolo V Enmienda 1 del 11/01/2022 _.

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	del María Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	Avenida Cabildo 1548, 1° "A", (C1426ABP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 7078 -1548
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - CIEFC
Dirección del CEI	Avenida Cabildo 1548 3° "A", (C1426ABP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	RIN-PF-302_Argentina_Español_FCI principal_Versión 1.0.0_16May2023_Dra. De Salvo_Centro N.º 578: V 1.0.0 (16/05/2023)

	RIN-PF-302_Argentina_Español_FCI para la pareja o paciente del estudio embarazada y el recién nacido_Versión 1.0.0_ 16May2023_Dra. De Salvo_Centro N.º 578: V 1.0.0 (16/05/2023)
--	--

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
Treprostinil	Solución para nebulizador	miligramos/mililitros	2.9 mililitros	3628	1152 cajas con 25 bolsos con 4 ampollas cada bolsa	Cajas con 25 bolsos con 4 ampollas de 2.9 ml de solución para nebulizador

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Espirometro / Spirometer	9
Filtro Bacterial/viral / Bacterial/viral filter	18
Clip nasal / Nose Clip	180
Pad para clip nasal / Nose clip pad	585
Cartuchos para impresión	36

Tubos / SpS Single PT-Tube (pack 50)	18
Adaptador de viaje / Travel adaptors	88
Bolsas de muestras de seguridad / Safety Specimen Bags	1000
Kit del sistema nebulizador / Starter kit	104
Kit del sistema nebulizador / Starter kit (training device)	11
Placebo para dispositivos de entrenamiento / Placebo for training devices	12
Taza niveladora de agua para el dispositivo de entrenamiento / Water level Cup for training device	11
Kit del sistema nebulizador / Accessory kit	3456
Data Loggers	100
Bulk Supplies	2500
Material impreso (Manuales, Diarios de paciente, Guías areas, requisitorias, instructivos) / Printed material	2500
Kit de prueba de embarazo en orina / Urine Pregnancy Test Kit	720
Vasos para recolección de orina con tapa / Urine Collection Cups with Lid	720
Impresora / Printer	11
Cable USB / USB Connection Cable	11
Memoria USB / USB Stick	11
Sensor ambiental con soporte / RUUVI TAG KIT contains 1 unit Ambient Sensor with Stand	11

Insumos para Espirometria / Consumables Kit for SpiroSphere	450
Coupling para espirómetros	11
Estuche / SpS Case	11
Tubo / Pneumotach Tube for spiroSphere SU	585
Sensor unitario / SpiroSphere Sensor Unit	27
Kits de laboratorio	936

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
Sangre	Medpace Reference Laboratories MRL-US, 5365 Medpace Way, Cincinnati, OH 45227, USA	Argentina	Estados Unidos
Orina	Medpace Reference Laboratories MRL-US, 5365 Medpace Way, Cincinnati, OH 45227, USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	Medpace Reference Laboratories MRL-US, 5365 Medpace Way, Cincinnati, OH 45227, USA	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 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 PPD 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 del Patrocinador y de los investigadores principales, de cumplir con lo establecido en la "Carta Compromiso para Centros Ubicados en Argentina, versión 1.0, 11 Sep 2023", donde se señala que el investigador principal evaluará la necesidad de iniciar el tratamiento estándar (pirfenidona o nintedanib) en aquellos participantes cuya enfermedad progrese durante el estudio, si está clínicamente indicado. En relación a la realización de pruebas de función pulmonar (espirometría y difusión de monóxido de Carbono - DLCO-) 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 solicita dar cumplimiento a lo indicado en el documento: "Lineamientos para Centros Ubicados en Argentina, versión 1.0, 11 Sep 2023". Se deberán disponer de procedimientos operativos escritos que incluyan estrategias para prevenir una potencial diseminación viral durante 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001445-23-2.