



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001173-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001173-22-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo abierto, de cambio de tratamiento (switch over), de Fase III de la eficacia y seguridad de agalsidasa beta Biosidus (AGA BETA BS) en pacientes con Enfermedad de Fabry previamente estabilizados con Fabrazyme®, Protocolo BIO-AGA-Fase III-001 V 2.0 del 20/07/2022 _.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

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 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 BIOSIDUS S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo abierto, de cambio de tratamiento (switch over), de Fase III de la eficacia y seguridad de agalsidasa beta Biosidus (AGA BETA BS) en pacientes con Enfermedad de Fabry previamente estabilizados con Fabrazyme®, Protocolo BIO-AGA-Fase III-001 V 2.0 del 20/07/2022 _.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	del Alberto Alfredo Fernandez
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Quilmes
Dirección del centro	Sarmiento 315, Quilmes (1878), Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	6063-4883 / 113580-4733
Correo electrónico	afernan59@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de Buenos Aires (CEIBA)
Dirección del CEI	Sarmiento 315, Quilmes, (1878), Buenos Aires
Consentimiento informado	Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado: V Versión 4.2_Final_28Oct2022 (28/10/2022) Información para la Pareja Embarazada y Formulario de Consentimiento Informado: V Versión 2.1_Final_28Oct2022 (28/10/2022)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Fabrazyme (producto de referencia)	polvo liofilizado para reconstitucion	miligramos	1 mg/kg peso		82 unidades	1 vial de 35 mg
Fabrazyme (producto de referencia)	polvo liofilizado para reconstitucion	miligramos	1 mg/kg pesos		227 unidades	1 vial de 5 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
• Visita de selección 30 unid. • Visita basal 25 unid. • Visita de 3 meses 25 unid. • Visita 6 meses 25 unid. • Visita final 25 unid. • Visita de retest 20 unid.	160

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°.- 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 N° 6677/10.

ARTICULO 5°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001173-22-0.

mm

