



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001234-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001234-22-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Insméd Incorporated, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión de etiqueta abierta para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia del uso a largo plazo de Treprostinil Palmitil en polvo para inhalación en participantes con hipertensión arterial pulmonar., Protocolo INS1009-203, versión 1.0 del 13 de junio de 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 Insmmed Incorporated representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión de etiqueta abierta para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia del uso a largo plazo de Treprostinil Palmitil en polvo para inhalación en participantes con hipertensión arterial pulmonar., Protocolo V 1.0 del 13/06/2022 _.

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	Norma María Naval
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán (T4000AXL), Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	(0381) 420 0180
Correo electrónico	normanaval@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 – 6° A y B (1017) C.A.B.A, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Argentina_Español_FCI principal_Dra. Naval_Centro n.º ARG007: V 1.0.0 (06/09/2022) Argentina_Español_FCI para la pareja embarazada_Dra. Naval_Centro n.º ARG007: V 1.0.0 (26/07/2022)

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
Polvo para inhalación treprostínil palmitil 80 g / 35 cápsulas por frasco	Cápsulas de polvo para inhalación	microgramos	1 o 2 capsulas simples, una vez por día, por un periodo de hasta 24 meses (incluyendo el período de 3-semanas de titulación ciega)	1440	383 frascos	Cápsulas de HPMC (hidroxipropil metilcelulosa) con TPIP en frascos de HDPE (polietileno de alta densidad) que contienen 35 cápsulas y una bolsa de desecante para evitar el ingreso de humedad.
Polvo para inhalación treprostínil palmitil 160 g / 35 cápsulas por frasco	Cápsulas de polvo para inhalación	microgramos	1 o 2 capsulas simples, una vez por día, por un periodo de hasta 24 meses (incluyendo el período de 3-semanas de titulación ciega)	1440	383 frascos	Cápsulas de HPMC (hidroxipropil metilcelulosa) con TPIP en frascos de HDPE (polietileno de alta densidad) que contienen 35 cápsulas y una bolsa de desecante para evitar el ingreso de humedad.
Polvo para inhalación treprostínil palmitil 320 g / 35 cápsulas por frasco	Cápsulas de polvo para inhalación	microgramos	1 o 2 capsulas simples, una vez por día, por un periodo de hasta 24 meses (incluyendo el período de 3-semanas de titulación ciega)	1440	765 frascos	Cápsulas de HPMC (hidroxipropil metilcelulosa) con TPIP en frascos de HDPE (polietileno de alta densidad) que contienen 35 cápsulas y una bolsa de desecante para evitar

						el ingreso de humedad.
Polvo para inhalación treprostínil palmitil 80, 160, or 320 g, o placebo	Cápsulas de polvo para inhalación	microgramos	1 o 2 capsulas simples, una vez por día, por un periodo de 3 semanas	42	57 frascos de polvo para inhalación de treprostínil palmitil de 80 g, 160 g, or 320 g o placebo. Cada frasco contiene 35 cápsulas (total de cápsulas = 1995)	Cápsulas de HPMC (hidroxipropil metilcelulosa) con TPIP en frascos de HDPE (polietileno de alta densidad) que contienen 35 cápsulas y una bolsa de desecante para evitar el ingreso de humedad.
Polvo para inhalación treprostínil palmitil 80 g o placebo / 35 cápsulas por frasco	Cápsulas de polvo para inhalación	microgramos	1 o 2 capsulas simples, una vez por día, por un periodo de 3 semanas	42	19 frascos	Cápsulas de HPMC (hidroxipropil metilcelulosa) con TPIP en frascos de HDPE (polietileno de alta densidad) que contienen 35 cápsulas y una bolsa de desecante para evitar el ingreso de humedad.
Polvo para inhalación treprostínil palmitil 160 g o placebo / 35 cápsulas por frasco	Cápsulas de polvo para inhalación	miligramos	1 o 2 capsulas simples, una vez por día, por un periodo de 3 semanas	42	19 frascos	Cápsulas de HPMC (hidroxipropil metilcelulosa) con TPIP en frascos de HDPE (polietileno de alta densidad) que contienen 35 cápsulas y una bolsa de desecante para evitar el ingreso de humedad.
Polvo para inhalación treprostínil palmitil 320 g o placebo	Cápsulas de polvo para inhalación	microgramos	1 o 2 capsulas simples, una vez por día, por un periodo de 3 semanas	42	19 frascos	Cápsulas de HPMC (hidroxipropil metilcelulosa) con TPIP en frascos de HDPE (polietileno de alta densidad) que contienen 35 cápsulas y una bolsa de desecante para evitar el ingreso de humedad.

placebo / 35 cápsulas por frasco			semanas			HDPE (polietileno de alta densidad) que contienen 35 cápsulas y una bolsa de desecante para evitar el ingreso de humedad.
--	--	--	---------	--	--	---

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bulk Supplies	5000
Urine Pregnancy Test	419
Ziploc Bags	470
Used Capsule Container	470
Kimwipes	360
Tote Bags	360
Cleaning Brushes	1911
Monodose inhalers device	1911
Device Insert Label	1911
Collection Flow Chart	700
Gel packs	5000

Manuals	100
Printed forms and documents	1000
Promotional Materials	5000
Consumables	5000
Kits de laboratorio	310

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	PPD Central Labs, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA	Centros Argentina	en Estados Unidos
Orina	PPD Central Labs, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA	Centros Argentina	en Estados Unidos
Muestras Farmacocinética	de PPD Central Labs, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA	Centros Argentina	en 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001234-22-1.

mm