



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001457-23-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001457-23-4, 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 fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico sobre la eficacia y seguridad del brensocatib en participantes con rinosinusitis crónica sin pólipos nasales - Estudio BiRCh, Protocolo versión 1.0 de fecha 08Feb2023 V 1.0 del 08/02/2023.

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 Insmmed Incorporated representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico sobre la eficacia y seguridad del brensocatib en participantes con rinosinusitis crónica sin pólipos nasales - Estudio BiRCh, Protocolo V 1.0 del 08/02/2023.

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	Melina Verena Heinze
Nombre del centro	CARE - Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Luis María Drago 250, Planta Baja "B", (C1414AIF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	+54 11 4855 2664
Correo electrónico	melina.heinze.care@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Presidente Dr. Diego H. Fridman. Dirección: Paraná 755 – 6° A y B, (1017) , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	INS1007-221_Argentina_español_FCI Principal_Versión 1.0.0_21Jun2023_Dra. Heinze_Centro#: ARG012: V 1.0.0 (21/06/2023)

	INS1007-221_Argentina_Español_FCI para la paciente del estudio embarazada o pareja embarazada e hijo recién nacido_Versión 1.0.0_22May2023_Cambio administrativo 1_Dra. Heinze_Centro: ARG012: V 1.0.0 Cambio Administrativo 1 (22/05/2023)
--	---

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
Brensocatib (INS1007) o placebo	Botellas conteniendo comprimidos recubiertos	miligramos	40 mg, 10 mg o placebo	168	18000 comprimidos (400 botellas)	45 comprimidos recubiertos por frasco

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Cooled Centrifuge Hettich, Mikro 220R / Centrifuga	10
Centrifuge Accessories / Accesorios de centrifuga	10
Centrifuge Adaptors 1641 (6 per device) / Adaptadores de centriduga (6 por equipo)	60
Centrifuge Adaptors 1635 (6 per device) / Adaptadores de centriduga (6 por equipo)	60
UPSIT University of Pennsylvania Smell Identification Test / Prueba de identificación de olores de la Universidad de Pensilvania	500
PNIF Meters Oral Inspiratory Flow Meter In-Check Adult Clement Clarke, 3109750 (Per unit) - 7471	100

Extra PNIF Mask Adult Mask for PNIF Meter Clement Clarke, 3109751 (Per Unit) - 9984 / Medidores Medidor de flujo inspiratorio oral In-Check Adulto	100
Handheld device tablet/ Smart phone model is D450B / Dispositivo de mano tableta/teléfono inteligente	50
Promotional Materials (tote bags) / Material Promocional	100
Binders / Contents / Carpetas	100
Pregnancy Test Strip / Test de embarazo	1000
Consumables / Suministros Consumibles	3000
Other Bulk Supplies / Otros suministros a granel	3000
Gel Pack	8000
Urine Collection Cups / Tazas de recolección de orina	4000
Hand Scanner / Escáner de mano	26
Airway Bills / Facturas de vía aérea	3000
Lab Manuals / Manuales de laboratorio	300
Requisition Forms / Formularios impresos	3000
Prelabeled collection and transport tubes / Tubos de recoleccion y transporte	4000

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	PPD® Laboratories, 2 Tesseneer Road, Highland Heights, KY 41076-9167, USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma	PPD® Laboratories, 2 Tesseneer Road, Highland Heights, KY 41076-9167, USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	PPD® Laboratories, 2 Tesseneer Road, Highland Heights, KY 41076-9167, USA	Argentina	Estados Unidos
Orina	PPD® Laboratories, 2 Tesseneer Road, Highland Heights, KY 41076-9167, USA	Argentina	Estados Unidos
Secreción Nasal	PPD® Laboratories, 2 Tesseneer Road, Highland Heights, KY 41076-9167, 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 caer 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°: 1-0047-0002-001457-23-4.

