



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001459-23-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001459-23-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GB002, Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de la inhalación oral de seralutinib para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP), Protocolo GB002-3101, Versión 1.0.0, 31 May 2023, Justificación del uso de placebo de fecha 01 May 2023, Carta aclaratoria del protocolo para Argentina, versión 1.0 31 May 2023, Guía para la prueba de función pulmonar para los centros ubicados en Argentina: versión 1.0, 11 de julio de 2023, Carta compromiso para centros ubicados en Argentina, versión 1.0, 06 Jun 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 GB002, Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de la inhalación oral de seralutinib para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP), Protocolo V Versión 1.0.0, 31 May 2023 del 31/05/2023.

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	del Eduardo Roque Perna
Nombre del centro	Instituto de Cardiología de Corrientes Juana Francisca Cabral
Dirección del centro	Bolívar 1334, Corrientes, Provincia de Corrientes, CP 3400, Argentina
Teléfono/Fax	3794 41000 Interno 322 / 182
Correo electrónico	pernaucic@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado de Greenphire, versión 2.0, 31May2023: V Versión 2.0, 31May2023 (31/05/2023) Argentina_Español_ Formulario de consentimiento informado versión 1.0.0, 24 de Julio

<p>de 2023_Dr. Perna_N.º de centro: 8604: V Versión 1.0.0, 24 de Julio de 2023_Dr. Perna_N.º de centro: 8604 (24/07/2023)</p> <p>Argentina_Español_Formulario de consentimiento informado para farmacogenética V.1.0.0_ 07JUL2023_Dr. Perna_N.º de centro 8604: V V.1.0.0_ 07JUL2023_Dr. Perna_N.º de centro 8604 (07/07/2023)</p> <p>Argentina_Español_Formulario de consentimiento informado de la pareja embarazada_v1.0.0 29jun2023_Dr. Perna_Centro 8604: V V1.0.0 29jun2023_Dr. Perna_Centro 8604 (29/06/2023)</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
Seralutinib o placebo	Frasco conteniendo 84 cápsulas de 15 mg de seralutinib o placebo	miligramos	90	672	1778	Frasco conteniendo 84 cápsulas de 15 mg de seralutinib o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Dispositivos Inhaladores/inhalation devices - pack de 5	406
Box-Refrigerated Shipper	530
Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	530

Pregnancy Test Kits Sekisui (Pack of 25)	125
Scanner-Voyager	21
Test Strip-Multistix 10 SG-100T (Pack of 100)	125
In-check Dial training tool (Starter kit w/in check dial /flash dirve adapter/ filter)	94
Urine Cup W/Lid (Pack of 25)	125
6MWT kit	24
IP duffle bags	63
Used IP containers	312
Flowmeter filter	312
Mouth Piece Paper Disposable	624
Stopwatch	24
Centrifuge/centrifuga	8
Incubadora / Incubator	8
Material Impreso	6000
Bulk supplies	4000
Promotional material	4000
kits de laboratorio / Lab kits	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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	PPD Laboratories Central Lab US, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Centros Argentina	de Estados Unidos
Orina	PPD Laboratories Central Lab US, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Centros Argentina	de 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 "Guía para la prueba de función pulmonar para los centros ubicados en Argentina: versión 1.0, 11 de julio de 2023". Con el fin de aumentar la protección del personal sanitario y de los participantes del ensayo, todos los centros de investigación deben contar con procedimientos operativos escritos que incluyan estrategias para prevenir la posible propagación viral durante las pruebas de función pulmonar de acuerdo con las políticas institucionales y en función de las recomendaciones de Ministerio de Salud de la Nación, incluyendo, entre otras medidas, el uso de elementos de protección para el personal sanitario, el uso de filtros antimicrobianos-antivirales, descontaminación de equipos, citas espaciadas, etc. Asimismo, de acuerdo a lo indicado en la "Carta

compromiso para centros ubicados en Argentina por las visitas domiciliarias, versión 1.0, 06 Jun 2023", el procedimiento de delegación y capacitación para las visitas domiciliarias se llevará a cabo de conformidad con las condiciones establecidas en la Disposición 6677/10. La "Carta aclaratoria del protocolo para Argentina, versión 1.0 31 May 2023, notifica que no se realizará en Argentina el subestudio de imágenes funcionales respiratorias y señala que el patrocinador tiene previsto realizar en Argentina el estudio de extensión de etiqueta abierta al que se hace referencia en el protocolo.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001459-23-1.