



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001228-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001228-22-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alexion Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un Estudio de Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Paralelo y Multicéntrico para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de ALXN1720 en Adultos con Miastenia Gravis Generalizada (ALXN1720-MG-301), Protocolo Enmienda al protocolo de estudio clínico versión 1.0 (06/05/2022) y Adendum Argentina versión 1.0 (19/07/2022) V Enmienda al protocolo 1 del 06/05/2022 con carta compromiso Alexion del 5 de enero de 2023 sobre el tratamiento y conducta en caso de recaídas. Producto en investigación: ALXN1720 (minicuerpo biespecífico que se une de forma selectiva y con alta afinidad al C5 humano) .

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 Alexion Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por ASTRAZENECA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Un Estudio de Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Paralelo y Multicéntrico para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de ALXN1720 en Adultos con Miastenia Gravis Generalizada (ALXN1720-MG-301), Protocolo V Enmienda al protocolo 1 del 06/05/2022 con carta compromiso Alexion del 5 de enero de 2023 sobre el tratamiento y conducta en caso de recaídas. Producto en investigación: ALXN1720 (minicuerpo biespecífico que se une de forma selectiva y con alta afinidad al C5 humano).

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 Carolina Natalia Mainella

Nombre del centro Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación

Dirección del centro Alem 1416 (2000)

Teléfono/Fax 54 341 4251527

Correo electrónico carolinamainella@yahoo.com.ar

Nombre del CEI Comité de Ética en Investigación de la Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación

Dirección del CEI Alem 1416 (2000), Rosario, Pcia. Santa Fe

N° de versión y fecha del Información para Adultos y Formulario de Consentimiento para Parejas Embarazadas de consentimiento Sujetos de Estudio: V VERSIÓN LOCAL 1.CENTRO.01 (15/07/2022)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN

Principio activo, Forma farmacéutica y presentación	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total por paciente	Cantidad dosis Total de kits y/o envases	Presentación
ALXN1720	Jeringa prellenada de ALXN1720 150 mg/ml (PFS-SD)	300	246	4000	Caja con 1 jeringa prellenada de 2ml ALXN1720 150 mg/ml
placebo ALXN1720	de Jerigna placebo de ALXN1720 (PFS-SD)	miligramos NA	53	1100	Caja con 1 jeringa prellenada de 2ml de equivalente de placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
tubos plásticos EDTA-8,5ml P100	600
vasos de recolección de orina	600
tiras reactivas de orina (Test Strip-Multistick 10 SG-100T)	1000
pruebas de embarazo en orina (pregnancy test kits sekisui)	500
scanner-voyager 1250g Laser Scanner	10

Gel pack-ambient shipper Gel wrap white/clear	600
manual de laboratorio PPD	10
formularios requisitoria de laboratorio	1200
formularios impresos y documentos de laboratorio PPD	1000
laminados (Collection flow chart)	20
Lenovo K10 Tablet	30
EasyOne Air Spirometer con accesorios	10
Filtros espirómetro	500
Clips nasales	500
Jeringas calibración espirómetro	30
JAMAR Plus+ Digital Hand Dynamometer	10
Bolsas refrigerantes validadas 16L BlueLine Bag Kit	20
Bolsas refrigerantes validadas 30L BlueLine Bag Kit	20
Contenedores material cortopunzante	100
Bolas de algodón esteril	3000
toallas desinfectantes con alcohol	2000
Tira adhesiva	2000
Oxímetro de pulso	10

Temperature Logger Escort iMiniPlus 20

kits de laboratorio 600

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.

Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS

Tipo de Muestra	de Destino	Origen	País
Sangre	Laboratorio PPD Central Lab US, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, EEUU	Highland Heights, Argentina	Estados Unidos
Suero	Laboratorio PPD Central Lab US, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, EEUU	Highland Heights, Argentina	Estados Unidos
Orina	Laboratorio PPD Central Lab US, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, EEUU	Highland Heights, 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 ASTRAZENECA 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 obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la Carta de compromiso del 5 de enero de 2023 sobre el tratamiento y conducta en caso de recaídas.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001228-22-1.