



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001168-22-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001168-22-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Horizon Therapeutics Ireland DAC, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, de etiqueta abierta, para evaluar la farmacocinética, farmacodinámica y seguridad de inebilizumab en sujetos pediátricos con trastorno del espectro de la neuromielitis óptica, Protocolo VIB0551.P2.S2.NMO V3.0 24 de febrero de 2022, Justificación de la realización del estudio pediátrico con la evaluación de riesgos/beneficios del estudio con fecha 04 de agosto de 2021 V 3.0 del 24/02/2022 _Carta Compromiso versión 2.0, 24 de octubre 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 Horizon Therapeutics Ireland DAC representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, de etiqueta abierta, para evaluar la farmacocinética, farmacodinámica y seguridad de inebilizumab en sujetos pediátricos con trastorno del espectro de la neuromielitis óptica, Protocolo V 3.0 del 24/02/2022 _Carta Compromiso versión 2.0, 24 de octubre de 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 | Silvia Noemí Tenenbaum |
| Nombre del centro | Hospital de Pediatría S.A.M.I.C. "Prof. Dr. Juan P. Garrahan" |
| Dirección del centro | Combate de Los Pozos 1881 |
| Teléfono/Fax | (011) 4122 6000 |
| Correo electrónico | silviatenenbaum@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comité Revisor y de Ética en la investigación del Hospital de Pediatría S.A.M.I.C. "Prof. Dr. Juan P. Garrahan" |
| Dirección del CEI | Combate de los Pozos 1881, CP 1245, C.A.B.A, Argentina. |

| | |
|--|--|
| N° de versión y fecha del consentimiento | Asentimiento pediátrico de 6-12 en español para Argentina v.2.0.0_01abr2022 Dra. Silvia Noemí Tenenbaum_centro n.º AR-436: V v.2.0.0_01abr2022 Dra. Silvia Noemí Tenenbaum_centro n.º AR-436 (01/04/2022) |
| | FCI para la paciente o la pareja embarazada de 13 años en adelante y el bebé recién nacido en español para Argentina v.2.0.0_01abr2022 Dra. Silvia Noemí Tenenbaum_centro n.º AR-436: V v.2.0.0_01abr2022 Dra. Silvia Noemí Tenenbaum_centro n.º AR-436 (01/04/2022) |
| | Material de soporte para pacientes a partir de los 13 años_Argentina_V1.1.0_19oct2022_ Especifico para la Dra. Silvia Noemí Tenenbaum_Centro AR-436: V V1.1.0_19oct2022_ Especifico para la Dra. Silvia Noemí Tenenbaum_Centro AR-436 (19/10/2022) |
| | Material de soporte para padres/tutor legal_Argentina_V1.1.0_19oct2022_ Especifico para la Dra. Silvia Noemí Tenenbaum_Centro AR-436: V V1.1.0_19oct2022_ Especifico para la Dra. Silvia Noemí Tenenbaum_Centro AR-436 (19/10/2022) |
| | FCI para pacientes a partir de los 13 años en español para Argentina v.2.2.0_16nov2022 Dra. Silvia Noemí Tenenbaum_centro n.º AR-436: V v.2.2.0_16nov2022 Dra. Silvia Noemí Tenenbaum_centro n.º AR-436 (16/11/2022) |
| | FCI principal para padres/tutores legales en español para Argentina v.2.2.0_16nov2022 Dra. Silvia Noemí Tenenbaum_centro n.º AR-436: V v.2.2.0_16nov2022 Dra. Silvia Noemí Tenenbaum_centro n.º AR-436 (16/11/2022) |

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 |
| Inebilizumab 100mg por vial, 10ml nominal | Concentrado para solución para infusión | miligramos | Para sujetos que pesan ≤37,5 kg: 8 mg/kg i.v. Para sujetos que pesan >37,5 kg: dosis fija de 300 mg i.v. | 3 | 12 cartones | 1 cartón contiene 3 viales de dosis única estériles |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|--------------------------|----------|
| Detalle | Importar |
| Bulk Supplies | 300 |
| Promotional Materials | 300 |
| Consumables | 300 |
| Pregnancy test | 60 |
| patient card | 10 |
| Study manuals | 10 |
| TB QFT Gold Plus Test | 6 |
| Urine Colection cups | 650 |
| Incubator and accesories | 2 |
| Lab kits | 108 |

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/Suero/Plasma | Medpace Reference Laboratories, 5365 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, Estados Unidos; LabCorp Central Laboratory services | Centros en Argentina | Estados Unidos |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214, 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 de cumplir con la carta compromiso versión 2.0 24 de octubre de 2022 que refiere que cubrirá el costo de medicamentos de rescate de rutina (Ej: Corticosteroides, IVIg, intercambio plasmático) para el tratamiento de recaídas del trastorno del espectro de la neuromielitis óptica de los participantes del estudio en Argentina hasta el fin del estudio

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001168-22-4.