



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001446-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001446-23-6, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Takeda Development Center Americas, Inc. (TDC Americas), representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2b de seguridad y eficacia, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de TAK-755 (rADAMTS13) con plasmaféresis (PF) mínima o nula en el tratamiento de la púrpura trombocitopénica trombótica mediada por el sistema inmunitario (PTTi)., Protocolo TAK-755-2001 V Enmienda 1 (global) del 03/10/2022 _Carta de compromiso para Argentina; administración del PEI en el centro. Versión 1.0, 7 de septiembre de 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 Takeda Development Center Americas, Inc. (TDC Americas) representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2b de seguridad y eficacia, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de TAK-755 (rADAMTS13) con plasmaféresis (PF) mínima o nula en el tratamiento de la púrpura trombocitopénica trombótica mediada por el sistema inmunitario (PTTi)., Protocolo V Enmienda 1 (global) del 03/10/2022 _Carta de compromiso para Argentina; administración del PEI en el centro. Versión 1.0, 7 de septiembre de 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	Hugo Héctor Ferro
Nombre del centro	Clínica Zabala
Dirección del centro	Av. Cabildo 1295, C1426 AAM, Argentina
Teléfono/Fax	11 5236-8500
Correo electrónico	hhferro@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación de la Clínica de Maternidad Suizo Argentina
Dirección del CEI	Avenida Pueyrredón 1486 2° piso (1118) CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de información y consentimiento informado para la pareja embarazada: V 1.0 (07/03/2023) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 2.1 (

20/10/2023)

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
TAK-755 1500 IU (ADAMTS13 recombinante) o placebo	Polvo para solución para inyección	IU/kg	40 IU/kg or 80 IU/kg	27	800 Kits	Viales / Kit que contiene: 1 vial del medicamento final TAK-755 (rADAMTS13) o de placebo 1 vial de agua estéril inyectable (5 ml) 1 dispositivo BaxJect II HF para reconstitución
metilprednisolona 500 mg	polvo para solución para infusión o inyección	miligramos	1 g and 2.5 mg/kg/day	7	144 Kits	Viales / Kit que contiene 1 vial de metilprednisolona 500 mg, polvo para solución para infusión o inyección 1 vial de agua para inyección (de 7 ml a 8 ml)
Truxima (rituximab) 100mg (10mg/1 mL)	concentrado para solución para infusión	miligramos	375 mg/m2	4	96 Kits	Viales / Kit que contiene 1 vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle

Importar

Carpetas de estudio para centros

14

Tablets con cables y accesorios para normal funcionamiento	6
Cuestionarios para pacientes	120
Kit de administración para medicación que contiene: 1 jeringa estéril descartable Luer Lock (5 mL) 1 jeringa estéril descartable Luer Lock (10 mL) 1 jeringa estéril descartable Luer Lock (20 mL) 1 equipo de infusión mariposa de calibre 25 sin DEHP	100
Heladeras con cables y accesorios para normal funcionamiento	4
Kit de administración para medicación: 2 jeringas (5 mL) 8 jeringa (10 mL) 1 set de administración mariposa	600
Kits de retención conteniendo 2 block de notas 2 bolígrafos, 2 cargadores 2 calcetines 2 Kits dentales, 2 mochilas	4
Folletos para estudio	80
Guías de estudio	8
Guías de configuración de centro	2
Tarjetas	6
Imanes	20
Prendedor con logo del estudio	20
Freezers con cables y accesorios para normal funcionamiento	3
Kit de laboratorio	900

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 – Orina	LabCorp Central Lab Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre – Orina	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Valencia, CA, 91355, 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 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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 e Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso V 1.0 del 7 de Septiembre de 2023 que refiere que los pacientes que se incluyan en Argentina sólo recibirán el producto en investigación en el centro de investigación, ya que se trata de un estudio de fase IIb, con una dosis nueva e infusión intravenosa.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001446-23-6.

mm

