



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000558-19-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000558-19-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FibroGen, Inc, representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y la seguridad del pamrevlumab en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática (FPI), Protocolo FGCL-3019-091 V Enmienda 2.0 del 25/09/2019 \_ .

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 FibroGen, Inc representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y la seguridad del pamrevlumab en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática (FPI), Protocolo V Enmienda 2.0 del 25/09/2019.

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	Dr. Gastón De Stéfano
Nombre del centro	Consultorios Médicos- Organización del Buen Ayre SRL
Dirección del centro	Fitz Roy 2468- 1°Piso- (C1425FVH)-
Teléfono/Fax	(011) 4777-0028
Correo electrónico	gastondes@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755- 6°A y B- CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para investigación genética, Argentina, Centro Dr. De Stéfano: V 1.1 ( 10/09/2019 ) Formulario de Divulgación de datos de la pareja embarazada, Argentina, Centro Dr. De Stéfano: V 1.1 ( 24/09/2019 )

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
Pamrevlumab (FG-3019) 10 mg/mL 50. mL / Placebo	solución para infusión	miligramos	4080	153	17901 kits	kit conteniendo un vial de Pamrevlumab (FG-3019) / Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manual del Investigador (IM)	15
Certificado de Laboratorio -(Lab Certificate ILS)	15
Guía sumaria de recolección (Summary Collection Guide)	15
Test de embarazo en orina- kits	360
Pouchs absorbentes (6 segmented absorbent pouch)	2700
Bolsas para envios biológicos (biohazard bag)	1800
Pipetas de transferencia de 3mL- Caja por 100	25

etiquetas para envio	500
Cajas para envio	1500
Caja para criotubos y bolsas para envios de muestras- 81insert (1ml, 1.8ml, 2ml tube) cryobox with large biohazard bag	200
Ipad Air 2 incluyendo accesorios para su adecuado y normal funcionamiento	15
Funda para Ipad (slip case)	15
Cables para Ipad- Apple iPad Sync Cables	15
Adaptador- Apple iPad AC Adapter	15
Espirometro-SpiroSphere CT	15
Kit para espirómetro incluyendo accesorios para su adecuado y normal funcionamiento- Consumables Starter kit for Spirosphere CT	15
Intrucciones de uso del espirómetro- Instruction for use for SpiroSphere Ct	15
Cable USB- USB Data Transfer kit 8Gb	15
Kits Screening, Día 1, Día 7, Día 14, Semana 3, Semana 12, Semana 24, Semana 36, Semana 48, Semana 52 /ET, unscheduled (no programada)	1280

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 entera, plasma, suero- (temp ambiente, refrigerado, congelado)	Syneos Health, 301D College Road East Princeton, NJ 08540 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, suero, plasma - (temp ambiente, refrigerado, congelado)	Icon Central Laboratories, Inc (ICON) 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, suero, plasma- (temp ambiente, refrigerada, congelada)	Covance Laboratories, Inc. 3635 Concorde Parkway; Suite # 100 Chantilly, VA. 20151 Estados Unidos	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 WORLDWIDE CLINICAL TRIALS 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000558-19-5.