



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000892-21-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000892-21-6, 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 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis repetidas, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de HZN 825 en pacientes con esclerosis sistémica cutánea difusa, Protocolo HZNP-HNZ-825-301 V 1.0 del 11/01/2021 Carta Compromiso versión 12 de abril de 2021 de procedimientos de delegación y capacitación para la administración en el hogar de los centros ubicados en Argentina. Producto en investigación: HZN 825 (antagonista selectivo de LPAR1) .

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 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis repetidas, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de HZN 825 en pacientes con esclerosis sistémica cutánea difusa, Protocolo V 1.0 del 11/01/2021 Carta Compromiso versión 12 de abril de 2021 de procedimientos de delegación y capacitación para la administración en el hogar de los centros ubicados en Argentina. Producto en investigación: HZN 825 (antagonista selectivo de LPAR1).

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	Federico Javier Ariel
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710,
Teléfono/Fax	(011) 4014 1500
Correo electrónico	fjariel@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica en Investigación Clínica "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° A y B, CP 1117, C.A.B.A., Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	HZNP-HZN-825-301 Argentina _FCI Principal español_v.1.0.0_26 MAY 2021 Dr. Ariel_Centro n.º AR-325: V 1.0.0 (26/05/2021)
	HZNP-HZN-825-301 Argentina_Español_FCI embarazo_v.1.0.0_02 ABR 2021 Dr. Ariel_Centro n.º AR-325: V 1.0.0 (02/04/2021)

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
HZN-825 150mg o placebo	Comprimidos -recubiertos para administración oral	miligramos	4 comprimidos por día	1456	1400 cards	Cartón que contiene 2 tarjetas con 32 comprimidos recubiertos de HZN-825 de 150mg o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Handheld Computer + accesories	35
Spirometry + Accesories	12
Sensor	12
Power Supply	47

USB Stick	12
PT With Mouthpiece	325
Nose Clips and pads	1200
Instruction Manual	12
Printer + Accesories	12
Calibration Check Syringe	12
CDs	120
Envelopes	120
Pre filled Fedex Air Bills	120
Solution-Ethanol 60ML Transfer Vial W/30ML 70% Solution	14
Box-Refrigerated Shipper	372
Collection Flow Chart	12
EDTA-2ML K2 3.6mg	3000
ESR Kit Dispette 2 Disposable Pipettes W/Reservoir Tubes	372
Gel packs	744
Manuals	12
Rack-ESR/Holds 5	12

Scanner + Accesories	12
Urine Cup W/Lid	200
Printed forms and documents	234
Patient Recruitment Brochure	12
Reminder Cards	60
Mini Protocols	24
Patient Cards	60
Bulk Supplies	5000
Devices	18
Promotional Materials	5000
Consumables	5000
Temp monitors/ Data Loggers	12
Investigator site files	12
Kits de laboratorio	484

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 Services, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, Estados Unidos	Centros en Argentina	Estados Unidos
Orina	PPD Laboratories Services, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, Estados Unidos	Centros en Argentina	Estados Unidos
Biopsia de Piel (tejido)	PPD Laboratories Services, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, Estados Unidos; Invicro, Boston, 27 Drydock Avenue, 7th Floor West, Cambridge, MA 02142, Estados Unidos y Celdara, Cambridge, 16 Cavendish Court, Lebanon, NH 03766, Estados Unidos	Centros en 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 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso versión 12 de abril de 2021 de procedimientos de delegación y capacitación para la administración en el hogar de los centros ubicados en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000892-21-6.

