



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000843-21-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000843-21-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Viela Bio, Inc., representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 2, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE PRUEBA DE CONCEPTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL VIB4920 EN SUJETOS CON SÍNDROME DE SJÖGREN (SS), Protocolo VIB4920.P2.S2 V 2.0 del 21/07/2020 _Producto en investigación: VIB4920 (antagonista de ligandos del grupo de diferenciación (CD) 40 (CD40L)). .

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 Viela Bio, Inc. representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 2, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE PRUEBA DE CONCEPTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL VIB4920 EN SUJETOS CON SÍNDROME DE SJÖGREN (SS), Protocolo V 2.0 del 21/07/2020 _Producto en investigación: VIB4920 (antagonista de ligandos del grupo de diferenciación (CD) 40 (CD40L)).

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	Osvaldo Daniel Messina
Nombre del centro	Investigaciones Reumatológicas y Osteológicas S.R.L.
Dirección del centro	J.E. Uriburu 1170, 1° Piso A.B.C.P. C1114AAH CABA, Argentina
Teléfono/Fax	01148267679
Correo electrónico	drmessina@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – FEFYM – Prof. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 Piso 1, C1227APP, CABA, Argentina

	VIB4920.P2.S2_ Investigación opcional FCI principal V2.0, _Argentina, V2.0 _FEFyM V2.0 20Ene2021: V FEFyM V2.0 (20/01/2021)
N° de versión y fecha del consentimiento	VIB4920.P2.S2_ Información para la pareja embarazada_Principal V1.0 _Argentina V3.0 _FEFyM V2.0 20Ene2021: V FEFyM V2.0 (20/01/2021)
	VIB4920.P2S2_Main ICF_Master V3.0_Arg V4.0_FEFyM V3.0_07May21_SPA FINAL: V FEFyM V3.0 (07/05/2021)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
VIB4920 o placebo	Líquido Estéril	militros	15 ml (1500 miligramos)	12	440	Frasco ampolla por 5 ml (500 miligramos)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material impreso para paciente	170
Contenedores fecales descartables	170
Actigrafo con sus fuentes y accesorios	16
Computadora portátil/Tablet con sus cables fuentes y accesorios	6
Parafina	6

Balanza de laboratorio de precisión con sus pesas de calibración y accesorios	6
Test COVID	40
Test de orina/ embarazo	170
Kits de laboratorio para la toma de muestras en pacientes del estudio con sus componentes	360
Test de Lágrimas	170

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, suero, plasma, saliva, orina y materia fecal	Covance Laboratory, con domicilio en 8211 SciCor Drive, Indianápolis, 46214, Estados Unidos	Centros participantes en Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, plasma, saliva, orina y materia fecal	Centros participantes en Argentina	Covance Laboratory, con domicilio en 8211 SciCor Drive, Indianápolis, 46214, Estados Unidos	Argentina
Saliva	PPD CL, con domicilio en 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, Estados Unidos	Centros participantes en Argentina	Estados Unidos
Saliva	Centros participantes en Argentina	PPD CL, con domicilio en 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, Estados Unidos	Argentina

Sangre, plasma	suero,	Mayo Medical Laboratories, con domicilio en 3050 Superior Drive NW , Rochester, 55901, Estados Unidos	Centros participantes en Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma	suero,	Centros participantes en Argentina	Mayo Medical Laboratories, con domicilio en 3050 Superior Drive NW , Rochester, 55901, Estados Unidos	Argentina

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 caer 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 ICON CLINICAL RESEARCH 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000843-21-7.