



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000835-21-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000835-21-1, 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 MEDPACE ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: UN ESTUDIO DE FASE 3, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO, CONTROLADO CON PLACEBO, CON UN PERÍODO ABIERTO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE INEBILIZUMAB EN ADULTOS CON MIASTENIA GRAVIS, Protocolo VIB0551.P3.S1 V 3.0 del 24/06/2020 con Medidas de seguridad tomadas en consideración de la pandemia del COVID-19 de fecha 13 de octubre de 2020 y Carta aclaratoria del protocolo de fecha 20 de noviembre de 2020 .

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 MEDPACE ARGENTINA S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: UN ESTUDIO DE FASE 3, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO, CONTROLADO CON PLACEBO, CON UN PERÍODO ABIERTO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE INEBILIZUMAB EN ADULTOS CON MIASTENIA GRAVIS, Protocolo V 3.0 del 24/06/2020 con Medidas de seguridad tomadas en consideración de la pandemia del COVID-19 de fecha 13 de octubre de 2020 y Carta aclaratoria del protocolo de fecha 20 de noviembre de 2020.

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	Conrado José Estol
Nombre del centro	Stat Research
Dirección del centro	Av. Callao 875, 3° Piso "F" (C1023AAB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4816-6733
Correo electrónico	conrado.estol@stat-research.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1° piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

	Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para la Pareja Embarazada – Argentina – versión 1.4 (Final) – 08 Mar 2021: V 1.4 (08/03/2021) Formulario de Consentimiento Informado Principal – Argentina – versión 2.0 (Final) – 28 Abr 2021: V 2.0 (28/04/2021) Formulario de Consentimiento Informado para la Fase Abierta – Argentina – versión 2.0 (Final) – 28 Abr 2021: V 2.0 (28/04/2021)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Inebilizumab	Concentrado para solución para infusión (Inebilizumab 10 mg/mL) o placebo	miligramos	300 mg (3 viales de 100 mg/mL)	6	123 cajas	Cajas conteniendo cada una 3 viales, cada vial contiene 10 mL de Inebilizumab 10 mg/mL o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Carpeta del archivo del centro del investigador	10
Tarjeta de emergencia del paciente	20
Tarjeta de recordatorio de cita	300

Carta dirigida al participante	20
Procedimientos de selección	20
Tarjetas de inclusión/exclusión	20
Cronograma de eventos	20
Protocolo de bolsillo	20
Proceso del participante (documentación impresa)	20
Folleto	100
Manual del participante	20
Tableta electrónica (tablet) y accesorios para su normal funcionamiento	10
Dinamómetro y accesorios para su normal funcionamiento	10
Espirómetro y accesorios para su normal funcionamiento	10
Filtros de espirómetro	500
Clips de nariz	500
Incubadora de laboratorio	10
Termómetro	10
Etiquetas de bolsas de medicamento en investigación	120
Etiqueta DCP, Dirección del Centro	500

Sinopsis laminada	60
Manual del investigador	100
Etiqueta DCP, “Enviar A” dirección	500
Kits de laboratorio	490

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, orina.	Covance Central Laboratory Services Indianapolis8211 SciCorDrive – Indianapolis/IN Código postal 46214	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 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 MEDPACE 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.

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

archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000835-21-1.