



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000911-21-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000911-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Acceleron Pharma Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar sotatercept cuando se añade al tratamiento de base de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes con HAP de diagnóstico reciente con riesgo intermedio y alto., Protocolo V02 de fecha 28Abr2021, Carta de Compromiso de fecha 13May2021 y Carta de justificación de placebo de fecha 30Abr2021 V 02 del 28/04/2021 - Procedimientos de delegación y capacitación para la administración domiciliaria - Carta de compromiso para los centros ubicados en Argentina de fecha 13May2021 .

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 Acceleron Pharma Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar sotatercept cuando se añade al tratamiento de base de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes con HAP de diagnóstico reciente con riesgo intermedio y alto., Protocolo V 02 del 28/04/2021 - Procedimientos de delegación y capacitación para la administración domiciliaria - Carta de compromiso para los centros ubicados en Argentina de fecha 13May2021.

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	del María Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548 1° piso "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4761 5331
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos de Farmacología Clínica (CIEFC)
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1548 3° piso "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de consentimiento informado para la paciente embarazada o la pareja embarazada y su recién nacido en español de Argentina_V1.0.0_13 abril 2021_Dra. María Cristina De Salvo_Centro n.º 1904: V 1.0.0 ( 13/04/2021 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado principal en español para Argentina V2.0.4_26 mayo 2021 Especifico para Dra. María Cristina De Salvo Centro # 1904: V 2.0.4 ( 26/05/2021 )</p>
--	--

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
Sotatercept / Placebo para inyección subcutánea por 60 mg	Vial	miligramos	0,3 mg/kg (1° dosis) 0,7 mg/kg (después 1° dosis)	77	10395	Polvo liofilizado
Agua estéril para inyección	Jeringas prellenadas	mililitros	1,3	77	10395	Líquido para preparación de IP/placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Freezer (-70°C)	13
Electrocardiografo + accesorios	18
Electrodos	78

Pre pads	260
Prep Razors	26
ECG Thermal Paper / Papel para ECG	18
CDs	26
Padded Envelope / Envoltorio protegido	26
Manual	18
Quick Start Guides / Guías de inicio rápido	18
Bag - Lab Pack Envelope / Bolsa - Envoltorio de paquete	3510
Box - Frozen Shipper / Cajas de envío congelado	3510
Collection Flow Chart / Diagrama de flujo de la recolección	18
Courier Contact Sheet / Etiquetas de contacto del Correo	18
Gel Pack	3510
Scanner+ Accesories / Scanner + accesorios	18
Test Strip-Multistix 10 SG-100T (100 per package)	85
Urine Cup with Lid (25 per sleeve/ package) / Vaso de orina con tapa (25 por manga / paquete)	169
Printed Forms and Documents / Formularios y documentos impresos	3510
IRT User Manual / Manual de uso de IRT	18

Tablet + accessories / Tablet + accesorios	18
Handheld Computer + Acesories	135
Study Schedule Book / Manual de introducción al estudio	135
Physician to physician letters / Carta de Medico a Medico	100
I/E Cards / Tarjetas de Inclusión y Exclusión	135
Mini Protocols / Mini protocolos	135
Thank you Cards / Tarjetas de agradecimiento	135
Envelopes (Thank you cards) Sobres de tarjetas de agradecimiento	135
HCP referral letter and fact sheet / Carta de referencia y hoja informativa del HCP	135
Recruitment Poster / Poster de reclutamiento	135
Study Schedule / Esquema del estudio	135
Patient Enrollment Letter / Carta de enrolamiento del paciente	135
Patient Recruitment Letter / Carta de reclutamiento del paciente	135
Patient Cards / Tarjetas para pacientes	135
ECG Acquisition Guide / Manual de adquisición del ECG	135
ECHO Participant Screening Guide / Manual de selección del participante ECHO	135
Communication Plan / Plan de comunicación	135

IRC	135
ECHO Data transmittal form / Formulario de transmisión de datos ECHO	135
Sticker-FEDEX Saturday Delivery / Autoahesivos-Entrega Sábado FEDEX	1300
Borg Scale / Escala de Borg	135
Study Schedule Flow Chart / Diagrama de flujo del programa del estudio	135
Packing and Info Letter for Site / Embalaje y carta de información para el sitio	13
Pre-screener Checklist / Checklist de pre screening	13
Tape Rolls / Rollos de cinta	13
Kick Sacks	50
Adult Face Shields / Protectores faciales para adultos	135
Sports Cones / Conos deportivos	26
Stop watches / cronómetros	13
Investigator Site File Binder / Carpetas para el centro de investigación	13
Binder for Significant Communication / Carpetas para comunicación con el centro	13
Pharmacy Binder / Carpetas de Farmacia	13
Study Introduction Trifold	135
Inc/Exc Cheatsheet & Checklist	135

Promotional Materials / Material promocional	5000
Bulk Supplies	5000
Kits de laboratorio	3510
Kits de pruebas de embarazo (25 kits por caja)	300

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, Orina	Argentina	Estados Unidos	Estados Unidos
Sangre, Orina	PPD Global Central Labs LLC 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY USA 41076	Argentina	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 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 del Patrocinador y del Investigador Principal de garantizar que el procedimiento de delegación y capacitación para la administración en el hogar se lleve a cabo en cumplimiento con las condiciones establecidas en la disposición 6677/10, de manera tal que todo el personal que realice los procedimientos del estudio en los domicilios de los pacientes será delegado, capacitado y adecuadamente supervisado por los investigadores principales de cada centro, según consta en el documento: Procedimientos de delegación y capacitación para la administración domiciliaria - Carta de compromiso para los centros ubicados en Argentina de fecha 13May2021.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000911-21-1.