



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001009-21-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001009-21-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma H. Lundbeck A/S , representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio intervencional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de eptinezumab por via i.v. en adolescentes (de 12 a 17 años) para el tratamiento preventivo de la migraña crónica, Protocolo 19356A V 1.0 del 02/03/2021 con Carta compromiso firmada por H. Lundbeck A/S e Investigador principal-V3 del 12 de diciembre del 2021. .

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 H. Lundbeck A/S representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio intervencional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de eptinezumab por via i.v. en adolescentes (de 12 a 17 años) para el tratamiento preventivo de la migraña crónica, Protocolo V 1.0 del 02/03/2021 con Carta compromiso firmada por H. Lundbeck A/S e Investigador principal-V3 del 12 de diciembre del 2021.

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 Jorge Gustavo José
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán
Dirección del centro	General Juan Galo Lavalle 506
Teléfono/Fax	0381 420 0180
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Numero:

N° de versión y fecha del consentimiento	19356A_FCI principal en español para Argentina_V 1.0.0 08sep2021_Dr. Jorge Gustavo José_Centro n.º AR0003: V 1.0.0 (08/09/2021)
	19356A_FCI para adolescentes de 13 a 17 en español para Argentina_V 1.0.0_08sep2021_ Dr. Jorge Gustavo José_Centro n.º AR0003: V 1.0.0 (08/09/2021)
	19356A_FCI principal para padres/tutores en español para Argentina_V 1.0.0 08sep2021_Dr. Jorge Gustavo José_Centro n.º AR0003: V 1.0.0 (08/09/2021)
	19356A, Asentimiento pediátrico para 12 años en español para Argentina_V1.0.0_08sep2021_Dr. Jorge Gustavo José_Centro n.º AR0003: V 1.0.0 (08/09/2021)
	19356A_FCI para padres/tutores legales a partir de los 13 años de edad del hijo recién nacido en español para Argentina v1.0.0 10sep2021 Dr. Jorge Gustavo José_N.º de centro AR0003: V 1.0.0 (10/09/2021)

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
Eptinezumab 100 mg/ml (1ml/ vial)	Concentrado para Solución para perfusión intravenosa	mililitros	50mg, 100mg, 150mg or 300mg	1	16 cartones (160 viales)	1 cartón que contiene 10 viales de Eptinezumab 100mg/ml
Solución Salina NaCl 0,9%	Solución	mililitros	100 mL de Solución Salina de 0.9%	1	52	Bolsa para infusión de 100ml que contiene eptinezumab 50mg, 100mg, 150mg, 300mg o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
ECG + Accessories	10
electrodes	500
thermal paper for ECG	30
Electrode cream for ECG	14
electrode spray for ECG	14
Tablet + Accessories	32
Handheld computer + Accessories	100
Thermometer	72
Centrifuge	14
Blood pressure meter	14
scale	14
Infusion Pump	14
IV set	54
syringes	108
saline infusion bag	108
filter	54

IV catheter with needle.	162
prefilled Sodium Chloride syringes	54
transfer box	14
Bulk Supplies	3000
Promotional Materials	3000
Consumables	3000
Pregnancy test	416
urine container with lid	624
patient card	104
Study manuals	28
Refrigerator	14
Freezer	14
Lab Kits	416

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 y Suero	Lundbeck BioBank located at Brooks Life Sciences, 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241, Estados Unidos, ARUP Laboratories located at 500 Chipeta Way, Salt Lake City, UT, 84108, Estados Unidos, National Jewish Health – Complement Lab located at 1400 Jackson Street, D201, Denver, Colorado, 80206, Estados Unidos, PPD Laboratories located at 2 Tesseneer Dr., Highland Heights, KY, Estados Unidos	Centros en Argentina	Estados Unidos
Sangre y Suero	PRA Health Sciences located at Bioanalytical Lab Amerikaweg 18 Specimen Receipt, Assen, 9407 TK, Países Bajos	Centros en Argentina	Países Bajos
Orina	PPD Central Lab located at 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY, 41076, 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 obligatoriedad del cumplimiento de lo establecido en Carta compromiso firmada por H. Lundbeck A/S e Investigador principal-V3 del 12 de diciembre del 2021 sobre la realización de test de embarazo en orina para mujeres en edad fértil.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001009-21-3.

