



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000758-20-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000758-20-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Principia Biopharma Inc., representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase 3 con una extensión abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de Rilzabrutinib (PRN1008) oral en adultos y adolescentes con trombocitopenia inmune (PTI) crónica o persistente., Protocolo de estudio clínico PRN1008-018 Versión 1.1 de fecha 06 de agosto de 2020; Fundamento para el uso del placebo de fecha 02 de septiembre de 2020 V 1.1 del 06/08/2020 Carta compromiso de fecha 04 de enero de 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 Principia Biopharma Inc. representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase 3 con una extensión abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de Rilzabrutinib (PRN1008) oral en adultos y adolescentes con trombocitopenia inmune (PTI) crónica o persistente., Protocolo V 1.1 del 06/08/2020 Carta compromiso de fecha 04 de enero de 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 Ana Lisa Basquiera
Nombre del centro	Hospital Privado Centro Médico de Córdoba S.A.
Dirección del centro	Av. Naciones Unidas 346 - 3° Piso, B° Parque Vélez Sarsfield, X5016KEH
Teléfono/Fax	(0351)-468-8846
Correo electrónico	ana.basquiera@hospitalprivado.com.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud del Hospital Privado Centro Médico Córdoba (CIEIS)
Dirección del CEI	Naciones Unidas 346 – B° Parque Vélez Sarsfield - X5016KEH – Córdoba Capital, Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	PRN1008-018_Hoja de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento/Asentimiento Informado para Paciente Adulto o para el Padre, Madre o Tutor de Paciente Menor, Argentina, Versión 1.1, Final, 28 agosto 2020: V 1.1 (28/08/2020)
	PRN1008-018 Hoja de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes de 16 a 17 años de edad y Formulario de Asentimiento para el Padre, Madre o Tutor, Argentina, Versión 1.1, Final, 28 de agosto de 2020.: V 1.1 (28/08/2020)
	PRN1008-018 Información y Formulario de asentimiento/consentimiento para niños entre 12 y 15 años de edad, Argentina, Versión 1.1, Final, 28 agosto 2020: V 1.1 (28/08/2020)
	PRN1008-018 MRN, Soporte Domiciliario para Ensayos_FCI_Version 1.1, Final, 28 agosto 2020. : V 1.1 (28/08/2020)

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
PRN1008 (rilzabrutinib)	Comprimidos para uso oral	miligramos	400 mg	392	133 frascos	Frasco que contiene 70 comprimidos de PRN1008 (rilzabrutinib) para uso oral
PRN1008 (rilzabrutinib) o Placebo	Comprimidos para uso oral	miligramos	400 mg	336	111 frascos	Frasco que contiene 70 comprimidos de PRN1008 (rilzabrutinib) o Placebo para uso oral

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Kit para test de embarazo	592
Fracos para recolección de orina	592
Contenedores Medium frozen	1123
Gel Pack refrigerante	100
Combo contenedores para envios	1123
Etiquetas Riesgo biológico Categoría B (UN3373)	1123
Etiquetas Riesgo biológico	1123
Etiquetas de sobre embalaje	1123
Bolsas para muestras de seguridad MRL 95kPa	1123
Etiquetas hielo seco	1123
Agujas mariposa 23G	1326
Carta de Introducción	60
Manual de Laboratorio	60
Tabla de referencia rápida	60
Carpetas de solicitudes específicas de materias	60
Pizarra electrónica del estudio (Tablet)	18

Cable de carga	18
Adaptador	18
Auriculares	21
Mascarilla	21
Cable de Carga	21
Cargador externo 2200 mAh	21
Adaptador Apple MFi Lightning para auriculares de 3,5 mm	21
Termómetro CareTemp Touch Free	8
Refrigerador vertical, 140L / MODELO LKUv 1613	8
Balanza personal	8
Congelador vertical 140L / Modelo LGUex 1500	8
Congelador arcón compacto ultra bajo, 35 L/ Modelo B 35-85	8
Electrocardiógrafo de impresión compacto de 12 derivaciones / Modelo ELI-230 y sus accesorios para el correcto funcionamiento	8
Papel para ECG	25
Cable de alimentación para ECG	8
Electrodos para ECG	7000
Centrífuga ambiental de sobremesa DualSpin / Modelo Medifuge	8

Incubadora compacta 10 L / Modelo INCU-Line IL 10	8
Gradilla para tubos de ensayo, (50 tubos)	9
Micropipeta de 1000 µ	18
Pipeta serológica de poliestireno desechable de 10 ml Puntas de pipeta de barrera de aerosol	12
Controlador de pipetas portátil	18
Pipetas serológicas estériles de poliestireno desechables con banda de lupa 1000 µ	18
Cable para Paciente (N,R,C1, C2,C3,C4, C5, C6,L,F)	8
Amxx Cable serie paciente	8
Clips para electrodos	80
Kits de Laboratorio	1469

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 entera, plasma, suero, orina	Medpace Reference Laboratories, 5365c Medpace Way, Cincinnati OH 45200	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 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.

ARTICULO 8°.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador de cumplir con la carta compromiso de fecha 04 de enero de 2021 por la que el personal que llevará a cabo los procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará debidamente delegado, entrenado y supervisado por el Investigador Principal de cada centro. Este procedimiento de delegación y capacitación será debidamente documentado y archivado conforme a la Disposición 6677/10

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000758-20-2.