



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000999-21-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000999-21-7, 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 etiqueta abierta de seguimiento a largo plazo para evaluar los efectos de sotatercept cuando se añade al tratamiento de base para la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en el tratamiento de la HAP. , Protocolo V 0.0 de fecha 16 de Diciembre de 2020, Carta a los Investigadores acerca de un nuevo evento adverso de fecha 20 de Julio de 2021 y Carta de Notificación a los Comités de Ética acerca de un nuevo evento adverso, de fecha 28 de Julio de 2021. V 0.0 del 16/12/2020.

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 Acceleron Pharma Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de etiqueta abierta de seguimiento a largo plazo para evaluar los efectos de sotatercept cuando se añade al tratamiento de base para la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en el tratamiento de la HAP. , Protocolo V 0.0 del 16/12/2020 _.

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	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) 4781 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	Formulario de Consentimiento Informado principal en español para Argentina, Versión 2.0.4_12 agosto 2021_Específico para Dra. María Cristina De Salvo_N.º de centro 1904:

	<p>V 2.0.4 (12/08/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para la paciente embarazada o pareja embarazada y recién nacido, en español para Argentina, V1.0.0, 12 agosto 2021_Dra. Maria Cristina De Salvo_Centro n.º 1904: V 1.0.0 (12/08/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado complementario para autoadministración del medicamento del estudio, en español, para Argentina, v.1.0.0, de fecha 12 agosto 2021_Dra. María Cristina De Salvo_Centro n.º 1904: V 1.0.0 (12/08/2021)</p>
--	---

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
Agua estéril para inyección	Jeringas prellenada	mililitros	1,3	121	16335	Líquido para preparación de IP
Sotatercept para Inyección subcutánea por 60 mg	Vial	miligramos	Variable por paciente hasta 0,7 mg/kg	121	16335	Polvo liofilizado
Sotatercept para Inyección subcutánea por 45 mg	Vial	miligramos	Variable por paciente hasta 0,7 mg/kg	121	16335	Polvo liofilizado

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bulk Supplies	5000

Promotional Materials / Material promocional	5000
Thermal Paper (Papel térmico)	500
Shaving Razors (Afeitadoras)	500
Pre Pads	200
Electrodos	1000
ECG Machine + Accesories	10
Study Introduction Trifold	135
Pharmacy Binder / Carpetas de Farmacia	11
Binder for Significant Communication / Carpetas para comunicación con el centro	11
Investigator Site File Binder / Carpetas para el centro de investigación	11
Packing and Info Letter for Site / Embalaje y carta de información para el sitio	11
Study Schedule Flow Chart / Diagrama de flujo del programa del estudio	135
Borg Scale / Escala de Borg	135
Sticker-FEDEX Saturday Delivery / Autoahesivos-Entrega Sábado FEDEX	1300
ECHO Data transmittal form / Formulario de transmisión de datos ECHO	8200
IRC	135
Inclusion / Exclusion Checklist	135

Patient Recruitment Poster	135
Patient Cards / Tarjetas para pacientes	135
Patient Enrollment Letter / Carta de enrolamiento del paciente	135
Study Schedule / Esquema del estudio	135
HCP referral letter and fact sheet / Carta de referencia y hoja informativa del HCP	135
Envelopes (Thank you cards) Sobres de tarjetas de agradecimiento	135
Thank you Cards / Tarjetas de agradecimiento	135
Mini Protocols / Mini protocolos	100
I/E Cards / Tarjetas de Inclusión y Exclusión	135
Physician to physician letters / Carta de Medico a Medico	135
Study Schedule Book / Manual de introducción al estudio	135
Tablet Computer + Accessories	135
Handheld Computer + Accesories	135
IRT User Manual / Manual de uso de IRT	15
Printed Forms and Documents / Formularios y documentos impresos	10125
Urine Cup with Lid / Vaso de orina con tapa	325
Test Strip-Multistix 10 SG-100T	85

Scanner+ Accesories / Scanner + accesorios	5
Gel Pack / Gel Pack	10125
Courier Contact Sheet / Etiquetas de contacto del Correo	15
Collection Flow Chart / Diagrama de flujo de la recolección	15
Box - Frozen Shipper / Cajas de envío freezado	10125
Bag - Lab Pack Envelope / Bolsa - Envoltorio de paquete	10125
Manual	15
Pharmaceutical Refrigerator	5
Pharmaceutical Freezer	5
Sharp Containers / Descartador	1000
Packs de Gel refrigerante	4600
Thermal barrier / Barrera térmica	15000
Bolsa para transporte de medicación	135
Kits de pruebas de embarazo	455
Kits de Laboratorio	10125

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, Orina	PPD Global Central Labs LLC 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY USA 41076	Argentina	Argentina
Sangre, Orina	Argentina	Estados Unidos	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 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000999-21-7.

