



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001034-21-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001034-21-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Horizon Therapeutics Ireland DAC, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis repetida, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de HZN-825 en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática., Protocolo Protocolo versión n.º 3, Enmienda n.º 2 V Protocolo versión n.º 3, Enmienda n.º 2 del 11/10/2021 - Carta de Compromiso del Investigador Principal Versión 1.0 de fecha 18 de enero de 2022 – Lineamientos del estudio para los centros ubicados en Argentina Versión 1.0 de fecha 18 de enero de 2022 – Carta aclaratoria al Protocolo Versión 3.0, Enmienda 2 Versión 1.0 de fecha 18 de enero de 2022. Producto en investigación: HZN-825 antagonista de LPAR 1.

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 Horizon Therapeutics Ireland DAC representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis repetida, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de HZN-825 en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática., Protocolo V Protocolo versión n.º 3, Enmienda n.º 2 del 11/10/2021 - Carta de Compromiso del Investigador Principal Versión 1.0 de fecha 18 de enero de 2022 – Lineamientos del estudio para los centros ubicados en Argentina Versión 1.0 de fecha 18 de enero de 2022 – Carta aclaratoria al Protocolo Versión 3.0, Enmienda 2 Versión 1.0 de fecha 18 de enero de 2022. Producto en investigación: HZN-825 antagonista de LPAR 1.

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	Ramon Angel Rojas
Nombre del centro	IPR - Investigaciones en Patologías Respiratorias S.R.L
Dirección del centro	Balcarce 874, San Miguel de Tucumán, (4000), Tucumán, Argentina.
Teléfono/Fax	+54 3814212611
Correo electrónico	ipr_ramon@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755- 6to A y B, 1017, C.A.B.A.
N° de versión y fecha del consentimiento	HZNP-HZN-825-303 Formulario de consentimiento informado principal en español para Argentina v3.0.0_18oct2021_Dr. Ramon Angel Rojas_N.º de centro: AR-406_con Cambio Administrativo 2 : V 3.0.0 (18/10/2021) HZNP-HZN-825-303_ICF sobre embarazo y recién nacido en español para Argentina_v3.0.0_18Oct2021_Dr. Ramon Angel Rojas_Centro n.º AR-406_con Cambio Administrativo 1 : V 3.0.0 (18/10/2021)

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
HZN-825 150 mg or Placebo	Comprimido recubierto con película para administración oral	miligramos	4 comprimidos por día	1456	540 cards	Caja que contiene 2 tarjetas de 32 comprimidos recubiertos con película de HZN-825 150 mg o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet + accesories	8
Spirometry + Accesories	8

Power Adapters	24
Power Cord	16
USB Stick	18
Nose Clips and pads	8
Nose Clips	40
Printer + Accesories	8
Pre-calibrated -PTs for wireless Spirometry Sensor	40
USB Cable	8
Transport box for Spirosphere	8
IFU - instructions for use	8
Short Guide	8
Memo Spirosphere & Mircogard IIB	8
Manual Set	8
Bacterial Filter including mouthpiece "MicroGard II B,	16
Printer Cartridge	32
CDs	20
Sobres	20

Pre filled Fedex Air Bills	120
Collection Flow Chart	12
Gel packs	744
Manuales	12
Urine Cup W/Lid	200
Printed forms and documents	234
Test Strip-Multistix 10 SG-100T	18
Patient Recruitment Brochure	12
Reminder Cards	60
Mini Protocols	12
Patient Cards	60
Bulk Supplies	5000
Devices	18
Promotional Materials	5000
Consumables	5000
Temp monitors/ Data Loggers	16
Pulse Oxymeter	24

Scale / Escalas	8
Stadiometer	8
BP device (Sphygmomanometer)	8
Termómetros	24
Pregnancy Test Kit	60
Kits de laboratorio	305

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 PPD Laboratories US 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	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 obligación del Patrocinador y de los Investigadores Principales de cumplir con lo enunciado en los documentos: "Carta de Compromiso del Investigador Principal Versión 1.0 y Lineamientos del estudio para los centros ubicados en Argentina Versión 1.0, de fecha 18 de enero de 2022", e implementar estrategias dirigidas a minimizar el potencial riesgo de diseminación del virus SARS-CoV-2 durante la realización de los estudios de función pulmonar en las visitas al Centro de Investigación, estableciéndose para ello el cumplimiento de requisitos del centro, condiciones de realización de los procedimientos del estudio, utilización de equipos de protección personal (EPP), utilización de filtros antimicrobianos-antivirales para la realización de los estudios y acciones de vigilancia activa del participante en función de la situación epidemiológica.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001034-21-9.