



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000827-21-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000827-21-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Apellis Pharmaceuticals, Inc, representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 2, ABIERTO, ALEATORIZADO Y CONTROLADO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE PEGCETACOPLAN EN EL TRATAMIENTO DE RECIDIVA DE LA GC3 O LA GNMP-IC POSTRASPLANTE, Protocolo APL-2-C3G-204 V Enmienda 1 del 27/05/2020 Carta compromiso versión 2.0 de fecha 21 de abril de 2021: Visitas domiciliarias. .

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 Apellis Pharmaceuticals, Inc representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 2, ABIERTO, ALEATORIZADO Y CONTROLADO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE PEGCETACOPLAN EN EL TRATAMIENTO DE RECIDIVA DE LA GC3 O LA GNMP-IC POSTRASPLANTE, Protocolo V Enmienda 1 del 27/05/2020 Carta compromiso versión 2.0 de fecha 21 de abril de 2021: Visitas domiciliarias..

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 | Dr. Pablo Raffaele |
| Nombre del centro | Fundación Favaloro- Unidad de Transplante Renal |
| Dirección del centro | Av. Belgrano 1746/1782 |
| Teléfono/Fax | (011) 43781200 ext 3535 |
| Correo electrónico | praffaele@ffavaloro.org |
| Nombre del CEI | Comité de Bioética- Hospital Universitario Fundación Favaloro |
| Dirección del CEI | Solis 443- Ciudad Autonoma de Buenos Aires |
| N° de versión y fecha del | Formulario de consentimiento informado para el paciente, Argentina, Dr. |

| | |
|----------------|--|
| consentimiento | Raffaele: V 3.1.1 (08/01/2021) Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada, Argentina, Centro Dr. Raffaele: V 1.1 (22/07/2020) |
|----------------|--|

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 |
| APL-2 (Pegcetacoplan) | Solución para inyección subcutánea /infusión | miligramos | 1080 | 104 | 780 cajas | Caja conteniendo 6 viales APL-2 (Pegcetacoplan) |
| Fenoximetilpenicilina Potásica | comprimidos | miligramos | 250 | 224 | 40 cajas | Caja conteniendo 28 comprimidos de Fenoximetilpenicilina Potásica |
| Ciprofloxacina | comprimidos recubiertos | miligramos | 500 | 56 | 22 cajas | Caja con 20 comprimidos recubiertos de ciprofloxacina 500mg |
| Bexsero | suspensión para inyección | mililitros | 0,5 | 1 | 20 cajas | Caja con 1 jeringa prellenada, con aguja, con 1 dosis única (0.5mL) |
| Prevenar 13 | Suspensión para inyección | mililitros | 0,5 | 1 | 20 cajas | Caja con 1 dosis unica de 0.5ml en jeringa prellenada con aguja por |

| | | | | | | |
|--------------|--|------------|-----|---|----------|---|
| | | | | | | separado |
| Hiberix | polvo y disolvente para solución inyección | mililitros | 0,5 | 1 | 20 cajas | Caja con 1 vial con polvo para reconstituir, 1 jeringa prellenada con 0,5ml de disolvente y agujas anexas |
| Nimenrix | Polvo y disolvente para solución inyección en jeringa precargada | mililitros | 0,5 | 1 | 20 cajas | Caja con un vial con polvo y jeringa prellenada con 0,5ml de disolvente, 2 agujas |
| Pneumovax 23 | Solución para inyección | mililitros | 0,5 | 1 | 20 cajas | Caja con una dosis única de 0,5 ml en jeringa prellenada |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|---|----------|
| Detalle | Importar |
| Dispositivo electronico - Celular Nokia 2.3 incluyendo todos los accesorios para su normal funcionamiento | 10 |
| electrocardiógrafo incluyendo todos los accesorios para su normal funcionamiento | 4 |
| electrodos para electrocardiógrafo (paquete por 100) | 140 |
| Test de embarazo | 140 |
| mochila (Cooler backpack with 2 freezer packs) | 8 |
| bomba de infusión de medicación | 24 |

| | |
|---|------|
| jeringa de 20ml | 1400 |
| placas refrigerantes (aerosafe blue refrigerated pcm plates) | 24 |
| recipiente para recolectar orina (femenino) | 140 |
| recipiente para recolectar orina (masculino) | 140 |
| recipiente para orina | 34 |
| vasos de recolección FMU | 320 |
| toallitas antisépticas | 20 |
| bolsa para muestras | 40 |
| marcador indeleble | 9 |
| manual de laboratorio | 20 |
| documentos del estudio | 200 |
| conservadora eléctrica portátil incluyendo todos los accesorios para su normal funcionamiento | 6 |
| toallitas con alcohol | 1400 |
| adaptador de vial | 1400 |
| Set de aguja mariposa subcutánea doble | 1400 |
| Conjunto de tubos de precisión | 1400 |
| Contenedor para elementos cortopunzantes (sharp disposal container) | 50 |

| | |
|---|------|
| apósitos adhesivos | 1400 |
| Caja para transporte para medicación refrigerada (Aerocase Aerosafe 9L insulate shipper) | 20 |
| Cable de electrocardiógrafo, cable conductor del paciente con clip de boca ancha (10 clips por paquete) | 400 |
| Papel para electrocardiógrafo | 1000 |
| Lector de tarjeta de memoria universal y conector de cable USB | 50 |
| Tarjeta de memoria | 50 |
| bolso para transporte para medicación refrigerada (Aerocase Aerosafe 9L insulate shipper) | 40 |
| Caja de cartón corrugado (aliquot box- corrugated) | 50 |
| Kit Kaddy corrugado (kit Kaddy Corrugated) | 100 |
| Pipetas | 100 |
| Refrigerador corrugado (cooler corrugated) | 200 |
| Etiquetas | 500 |
| Kit A, Kit B, Kit C, Kit D, Kit E, Kit F, Kit G, Kit H, Kit I, Kit J, Kit K, Kit L, Kit M | 1080 |

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, entera, plasma | sangre suero, | ACM Medical Laboratory, 150 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624 | Argentina | Estados Unidos |
| sangre, entera, plasma | sangre suero, | National Jewish Health Complement Lab; 1400 Jackson Street, Denver, CO-80206 | Argentina | Estados Unidos |
| sangre, entera, plasma | sangre suero, | Exsera BioLabs, University of Colorado School of Medicine, 1775 Aurora Court, Aurora CO-80045 | Argentina | Estados Unidos |
| sangre, entera, plasma | sangre suero, | BioAgilytix Labs, 2300 Englert Drive, Durham, NC-27713, | Argentina | Estados Unidos |
| sangre, entera, plasma | sangre suero, | Q2 Solutions, 19 Brown Road, Ithaca, NY-14850 | Argentina | Estados Unidos |
| orina | | ACM Medical Laboratory, Inc, 160 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624, | Argentina | Estados Unidos |
| tejido humano (biopsia renal) | | Nephropathology Associates, PLC (d/b/a Arkana Laboratories), Departamento de Ensayos Clínicos, 10810 Executive Center Drive, Oficina 100 Little Rock, AR, 72211 | 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 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 WORLDWIDE CLINICAL TRIALS 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°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta compromiso versión 2.0 de fecha 21 de abril de 2021: todo el personal del estudio que realizará procedimientos del estudio en la casa del paciente estará debidamente calificado, capacitado y supervisado por el Investigador Principal de cada centro.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000827-21-2.