



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000667-20-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000667-20-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Ionis Pharmaceuticals, Inc, representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, global, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ION-682884 en pacientes con miocardiopatía amiloide mediada por transtiretina (ATTR-CM), Protocolo ION-682884-CS2 V Enmienda 1 del 18/10/2019 Carta compromiso, versión 1, fecha 11 de septiembre de 2020. Producto en investigación: ION-682884 (fármaco antisentido).

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 Ionis Pharmaceuticals, Inc representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, global, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ION-682884 en pacientes con miocardiopatía amiloide mediada por transtiretina (ATTR-CM), Protocolo V Enmienda 1 del 18/10/2019 Carta compromiso, versión 1, fecha 11 de septiembre de 2020. Producto en investigación: ION-682884 (fármaco antisentido).

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 Diego Pérez de Arenaza Videla
Nombre del centro	Hospital Italiano propiedad de Sociedad Italiana de Beneficencia de Buenos Aires
Dirección del centro	Teniente General Juan Domingo Perón 4190 – Ciudad Autónoma De Buenos Aires - Buenos Aires - C1199ABB
Teléfono/Fax	+54 11 4959-0200
Correo electrónico	diego.perezdearenaza@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano de Buenos Aires (CEPI)
Dirección del CEI	Calle Teniente General Juan Domingo Perón 4190 - 4192 – Ciudad Autónoma De Buenos

	Aires - Buenos Aires - C1199ABB
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para el sitio – Dr. Pérez de Arenaza - español – 08-may-2020 - V. 2.2 - principal - basado en el FCI para Argentina – español – 21-nov-2019 - versión 2.0 – principal: V 2.2 (08/05/2020) FCI del sitio – Dr. Pérez de Arenaza – Español – 20-mar-2020 – Versión 1.1 con cambio administrativo A – Embarazo de la pareja. Basado en el FCI para Argentina – Español – 07-oct-2019 – Versión 1.0 – Embarazo de la pareja: V 1.1 (20/03/2020)

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
ION-682884 Placebo	Viales 150mg/mL, /0,8 mL / or 0mg/ml, 0,8mL - Solución inyectable.	mililitros	0,3mL	30	546	Cajas que contienen 1 vial 150mg/mL, 0,8ml o Placebo 0,8ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manual de Laboratorio	2
Study Drug Manual ION-682884	2
Appendices ION-682884	2

Medpace Quick Reference chart	2
Introduction letter	2
BreathTek kits	6
ISF Binder	4
Empty Binder	2
Mini Protocolos	4
Patient Dosing Diary	14
Medium Frozen shippers	624
UN3373 Biological Substance Labels	120
Biohazard Labels	120
Overpack Labels	120
Dry Ice Labels	120
MRL 95kPA Safety Specimen Bags	240
AWB Pouches	100
Combo Shipper(with 2 refrigerant packs)	300
Ambient Shippers	900
At-Home Dosing Instruction	14

At-Home Dose Preparation and Administration Summary Card	14
0.3cc Syringe with 8mm Needle 30G	400
Medpace Subject Requisition binders	20
Tote Bag	20
Contenedor de Aguja	20
Cold Pack	20
Cooler Bag	20
Lapicera	20
Pastillero	20
Mochila con ruedas	20
Adhesive bandages	1800
Vaso de recoleccion de orina	1150
Kit de alerta test de embarazo	476
Libro rompecabezas	20
0.3 mL 31 Gauge 15/64 Inch Safety Slide Needle	546
Cotton balls	2000
Alcohol wipes	1000

Kit de Laboratorio	1500
--------------------	------

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
Orina Ambiente	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Orina Refrigerada	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre Ambiente	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre refrigerada	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina

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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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 1, fecha 11 de septiembre de 2020, en donde establece que, una vez autorizado

tafamidis en Argentina, se permite el inicio del mismo durante el transcurso del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000667-20-8.