



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000899-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000899-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Celgene International II Sàrl, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de inducción y mantenimiento, para evaluar la eficacia y la seguridad de CC 93538 en sujetos adultos y adolescentes con esofagitis eosinofílica, Protocolo CC-93538-EE-001 V 30Sep2020 del 30/09/2020 - Procedimientos de delegación y capacitación para la administración domiciliaria. Carta compromiso para los centros ubicados en Argentina, de fecha 03May2021 - Pautas para el estudio para los centros ubicados en Argentina. Versión 1.0, con fecha 09Abr2021. Producto en investigación: CC 93538 (cendakimab) .

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 Celgene International II Sàrl representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de inducción y mantenimiento, para evaluar la eficacia y la seguridad de CC 93538 en sujetos adultos y adolescentes con esofagitis eosinofílica, Protocolo V 30Sep2020 del 30/09/2020 - Procedimientos de delegación y capacitación para la administración domiciliaria. Carta compromiso para los centros ubicados en Argentina, de fecha 03May2021 - Pautas para el estudio para los centros ubicados en Argentina. Versión 1.0, con fecha 09Abr2021. Producto en investigación: CC 93538 (cendakimab).

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 Andres Francisco Alvarisqueta

Nombre del centro Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata

Dirección del centro Av. Colón 3083, Piso 1 y 5

Teléfono/Fax (0223) 491 7628

Correo electrónico andres.alvarisqueta@cimmdp.com

Nombre del CEI Comité de Ética en Investigación, Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata

Dirección del CEI Av. Colón 3083, piso 5

N° de versión y fecha del consentimiento Hoja de información y formulario de consentimiento informado para el sujeto de la investigación para realizar análisis genéticos (opcional): V 1.0.0 (31/03/2021)

Formulario de consentimiento informado para el paciente de la investigación para realizar una investigación opcional con las muestras obtenidas durante el estudio: V 1.0.0 (31/03/2021)

FCI en español para Argentina, versión 1.1.0, 29 jul 2021, Dr. Andres Francisco Alvarisqueta_centro n.º695 con cambio administrativo #1: V 1.1.0 (29/07/2021)

FCI en español para Argentina para pacientes entre 13 y 17 años inclusive, versión 1.1.0, 29 jul 2021, Dr. Andres Francisco Alvarisqueta_Centro n.º695 con cambio administrativo 1: V 1.1.0 (29/07/2021)

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN

Principio activo, Forma farmacéutica concentración y presentación	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de Presentación kits y/o envases	
CC-93538 180 mg - 150 mg/ml (1,2 ml) o placebo	Sterile aqueous buffered solution for SC administration prefilled syringe/Jeringa prellenada de solución acuosa estéril atenuada para administración sc	miligramos 360 mg	48	2246 syringes (1123 cartoons with 2 syringes each)/ 2246 jeringas (1123 cajas con dos jeringas c/u)	prefilled syringes in cartoons containing 2 syringes each/2 Jeringas prellenadas por caja

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Promotional material/material de promoción	5000
Consumables/insumos consumibles	5000
Smartphone+ Accesories/Smartphone + accesorios	47
Tablet + Accesories/Tablet + accesorios	4

A/C AdapterPower Supply/Adaptador- Cargador	16
Sync Cable/Cable sincronizador	16
Slip Case/estuche	16
Urine pregnancy test/Prueba de embarazo en orina	470
Bulk supplies/Suministro a granel	1000
Laminated Synopsis, LatAm Span,1 (Hoja laminada)	1500
DCP label, "SHIP TO" address (Etiqueta de papel)	3000
FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%, (Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina)	115
BAG, 6" X 8", FORMALIN LABEL, ZI (Bolsa de plastico)	115
Sharp Containers/Recipiente para objetos punzantes	25
Cooler Bags / Bolsas térmicas	25
Lab kits: Screening, V1 through V14, EoR flare visit, Early Termination Visit, Week 8 Safety Follow-Up, Week 16 Safety Follow-up, EGD Biopsy kit, Quantiferon TB Kit, Re-test kit	820
V1 through V14, EoR flare visit, Early Termination Visit, Week 8 Safety Follow-Up, Week 16 Safety Follow-up, EGD Biopsy kit, Re-test kit	610
Screening kit, Screening EGC Biopsy kit, Quantiferon TB Kit, Re-test kit	335

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
Blood/Sangre	LabCorp Central Laboratory Services, 8211 SicCor Drive Indianapolis IN 46214-2985 United States	Argentina	Estados Unidos
Serum/Suero	LabCorp Central Laboratory Services, 8211 SicCor Drive Indianapolis IN 46214-2985 United States	Argentina	Estados Unidos
Urine/Orina	LabCorp Central Laboratory Services, 8211 SicCor Drive Indianapolis IN 46214-2985 United States	Argentina	Estados Unidos
Tissue/Tejido	LabCorp Central Laboratory Services, 8211 SicCor Drive Indianapolis IN 46214-2985 United States	Argentina	Estados Unidos
Blood/Sangre	Precision for Medicine - Houston 2575 West Bellfort Ave, Suite 190 Houston, TX 77054	Argentina	Estados Unidos
Serum/Suero	Precision for Medicine - Houston 2575 West Bellfort Ave, Suite 190 Houston, TX 77054	Argentina	Estados Unidos
Urine/Orina	Precision for Medicine - Houston 2575 West Bellfort Ave, Suite 190 Houston, TX 77054	Argentina	Estados Unidos
Tissue/Tejido	Precision for Medicine - Houston 2575 West Bellfort Ave, Suite 190 Houston, TX 77054	Argentina	Estados Unidos
Tissue/Tejido	Mount Sinai Services Mount Sinai Hospital 600 University Ave. Rm 6-502 (Shipping and Receiving entrance) Toronto, ON, Canadá, M5G 1X5	Argentina	Canadá

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 del Investigador Principal de cumplir con lo establecido en los siguientes documentos: Procedimientos de delegación y capacitación para la administración domiciliaria. Carta compromiso para los centros ubicados en Argentina, de fecha 03May2021 y Pautas para el estudio para los centros ubicados en Argentina. Versión 1.0, con fecha 09Abr2021, debiéndose garantizar que el proceso de delegación y capacitación para la administración en el hogar se lleve a cabo en cumplimiento con las condiciones establecidas en la Disposición 6677/10. Asimismo, todos los centros participantes deben contar con procedimientos operativos escritos que incluyan estrategias para prevenir la posible diseminación viral durante las pruebas, a los fines de proteger al personal de salud y a los participantes del ensayo.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000899-21-1.

mm