



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000630-20-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000630-20-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Theravance Biopharma Ireland Limited, representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de fase 3, de 182 semanas, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de TD-9855 para el tratamiento de la hipotensión ortostática neurogénica sintomática (snOH) en sujetos con insuficiencia autonómica primaria, Protocolo 0171 V Enmienda 1 del 16/09/2019 Carta Compromiso respecto del uso de Midodrina, Versión 1.0, fecha 27 de abril de 2020. Producto en investigación: TD-9855 (Clorhidrato de amprelosetina).

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 Theravance Biopharma Ireland Limited representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de fase 3, de 182 semanas, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de TD-9855 para el tratamiento de la hipotensión ortostática neurogénica sintomática (snOH) en sujetos con insuficiencia autonómica primaria, Protocolo V Enmienda 1 del 16/09/2019 Carta Compromiso respecto del uso de Midodrina, Versión 1.0, fecha 27 de abril de 2020. Producto en investigación: TD-9855 (Clorhidrato de amprelosetina).

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	Conrado Jose Estol
Nombre del centro	Stat Research S.A.
Dirección del centro	Av. Callao 875 3°F, C1023AAB
Teléfono/Fax	+54114816-6733
Correo electrónico	consultas@stat-research.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6 A y B, CABA, Argentina, C1017AAO

N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de consentimiento informado para Argentina – Español – 18 de diciembre de 2019 - Versión 1.0 – Pareja embarazada, Dr. Estol, Conrado Jose- basado en el Formulario de consentimiento informado global – Español – 22 de octubre de 2019 – Versión 1.0 – Pareja embarazada: V 1.0 (18/12/2019)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para Argentina - Español - 23 de Julio de 2020 - Versión 1.1 –Dr. Estol, Conrado Jose ??Principal, basado en el Formulario de consentimiento informado global – Español - 1 de octubre de 2019 - Versión 1.0 - Principal: V 1.1 (23/07/2020)</p>
--	--

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
TD-9855 (Clorhidrato de Ampreloxetina)	35 comprimidos/botella 10mg	miligramos	1 comprimido oral una vez al día	46	1794	Botella de 35 comprimidos / 10 mg
Hidrocloruro Midodrina	4 comprimidos / 2.5 mg	miligramos	Oral una vez al día / por semana	182	7098	caja de 4 comprimidos / 2.5 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Mobile HotsPot	14
Tablet incluyendo accesorios	14

Laptop con accesorios	14
Matrix Holte rwith Lite Patient Cable	14
External Blue tooth Adapter	14
Tape Measure	14
ECG Monitor Electrodes	600
Investigator Laboratory Manual	8
Lab Certificate	8
Summary Collection Guide	14
Marin 0171 Monitoreo Ambulatorio de la Presión Arterial: Diario de Posición	30
Patient Diaries	35
Lab Kit	1589
Urine pregnancy Test	400
Bag of 100 3ml Transfer Pipette	600
6 Segmented Absorbent Pouch	600
90 mL Yellow No Additive Plastic Parter Medical Screw Top Sterile	600
7" x 11" 95KPA Biohazard Bag	600

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
Muestra de Seguridad (química, hematología y análisis de orina) BhCG (si aplica) / envío a temperatura ambiente	Argentina	Estados Unidos	Estados Unidos Argentina
Muestras farmacocinéticas / envío congelado	Argentina	Estados Unidos	Estados Unidos Argentina
Marcadores Farmacodinámicos (NE, DHPG)/ envío congelado	Argentina	Estados Unidos	Estados Unidos Argentina
Norepirefina (NE) LATAM / envío congelado	Argentina	Estados Unidos	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 1.0, fecha 27 de abril de 2020, según la cual determina que la midodrina es considerada parte de la medicación del estudio, por lo que será cubierta por el patrocinador, y provista a los pacientes sin costo durante el estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000630-20-9.