



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000206-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000206-17-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tobira Therapeutics, una subsidiaria de Allergan plc, representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de cenicriviroc en el tratamiento de la fibrosis hepática en sujetos adultos con esteatohepatitis no alcohólica., Protocolo V 05 de diciembre de 2016 Inglés y Español del 05/12/2016 _ .

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 General 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Tobira Therapeutics, una subsidiaria de Allergan, no representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de cenicriviroc en el tratamiento de la fibrosis hepática en sujetos adultos con esteatohepatitis no alcohólica., Protocolo V 05 de diciembre de 2016 Inglés y Español del 05/12/2016 _.

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	Carlos Adrián Gadano
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Gascon 450
Teléfono/Fax	5411 49590200
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comite de Etica de Protocolos de Investigacion del Hospital Italiano de Buenos Aires (CEPI)
Dirección del CEI	Calle: J.D. Perón Numero: 4190
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento_Pareja Embarazada_ Argentina_Dr. Gadano_Español_13Sep2017_Versión 1.1: V 1.1 (13/09/2017) 3152-301-002-Argentina FCI principal-Dr. Gadano- español –16Ene2018- Versión 2.2 - Basado en el FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO Y DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN del estudio principal _v.1.0_17 de febrero de 2017: V 2.2 (16/02/2018)

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
Mesilato de cenicriviroc (CVC) ó Placebo	comprimidos	miligramos	150.00	2880	74880 comprimidos (2496 frascos)	30 comprimidos/frasco

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Dispositivos electrónicos ePRO (Tabletas) HP ElitePad 1000 G2. Modelo HSTNN-C78C. Fabricante: Hewlett-Packard Development Company,L.P, Fabricado en China	7
HP ElitePad Docking Station. Modelo:HSTNN-C75X. Fabricando en China.	7
Marcadores Indelebles	12

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 a lo dispuesto en la Disposición N°: 3110

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Q Squared Solutions, LLC/27027 Tournay Rd Ste 2E, Valencia, CA 91355, USA	Argentina	Argentina
Sangre	Q Squared Solutions Ltd. Laboratory; The Alba Campus, Rosebank, Livingston, West Lothian, United Kingdom EH54 7EG	Argentina	Argentina
Sangre	KCAS Bioanalytical & Biomarker Services; 12400 Shawnee Mission Parkway, Shawnee, KS 66216, USA	Argentina	Argentina
Sangre	Cancer Genetics Institute; 133 Southcenter Court, Bay 2, Morrisville, NC 27560, USA	Argentina	Argentina
Sangre	CERBA; 7/11 rue de l'Equerre-Parc d'activites les Bethunes 95310 Saint Ouen l'Aumone, Paris, France	Argentina	Argentina
Sangre	Hôpital Beaujon, Anatomie Pathologique; 100 Bd General Leclerc, 92100 – Clichy – CEDEX, France	Argentina	Argentina
Sangre	Inova Fairfax Hospital; 3300 Gallows Rd, Falls Church, VA 22042, USA	Argentina	Argentina
Biopsia de hígado	Q Squared Solutions, LLC; 27027 Tournay Rd Ste 2E, Valencia, CA 91355, USA	Argentina	Argentina
Biopsia de hígado	Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina; Suipacha 1111, piso 18 (C1008AAW), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos	Estados Unidos
Biopsia de Hígado	Inova Fairfax Hospital; 3300 Gallows Rd, Falls Church, VA 22042, USA	Argentina	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 del Patrocinador y el Investigador Principal del contenido en la Carta compromiso del Patrocinador, de fecha 22 Enero de 2018, en relación a la cobertura de los métodos anticonceptivos para los sujetos del estudio”.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000206-17-5.

DISPOSICION N°:3110