



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000204-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000204-17-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AKARI Therapeutics PLC, representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CONSERVE: Estudio de vigilancia de la seguridad y eficacia a largo plazo de Coversin (Coversin Long Term Safety and Efficacy Surveillance Study), Protocolo V 2.0 del 04/05/2017 carta compromiso enmendada firmada por el Patrocinador con fecha 06Feb2018, respecto de los criterios de inclusión nro. 1 y nro. 2; régimen de tratamiento habitual y ante requerimiento de ajuste de dosis. .

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 AKARI Therapeutics PLC representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: CONSERVE: Estudio de vigilancia de la seguridad y eficacia a largo plazo de Coversin (Coversin Long Term Safety and Efficacy Surveillance Study), Protocolo V 2.0 del 04/05/2017 carta compromiso enmendada firmada por el Patrocinador con fecha 06Feb2018 , respecto de los criterios de inclusión nro. 1 y nro. 2; régimen de tratamiento habitual y ante requerimiento de ajuste de dosis..

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	Rossi, Blanca de los Milagros
Nombre del centro	Sociedad de Beneficencia Hospital Italiano
Dirección del centro	Roma 550, Barrio General Paz, CP X5004BAL, Ciudad de Córdoba
Teléfono/Fax	0351-(15) 632 2240
Correo electrónico	info@hospital-italiano.org.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud - CIEIS
Dirección del CEI	Roma 550, Barrio General Paz, CP X5004BAL, Ciudad de Córdoba
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Información y Consentimiento Informado para Pacientes: V V3 (12/03/2018).

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
Coversin (rVA576)	Cajas cada una conteniendo 32 viales de Coversin (rVA576) polvo para solución inyectable.	miligramos	15.00	2	154	Cada vial contiene 18 mg de Coversin liofilizado (rVA576). La concentración de Coversin despues de la reconstitución es de 30 mg/ml.
Coversin (rVA576)	Cajas cada una conteniendo 4 viales de Coversin (rVA576). Polvo para solución	miligramos	15.00	2	36	Cada vial contiene 18 mg de Coversin liofilizado (rVA576). La concentración de Coversin después de la

inyectable.					reconstitución es de 30 mg/ml.
-------------	--	--	--	--	--------------------------------

DISPOSICION N°:3111

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Carpetas con Requisitorias Específicas por Paciente (2 de cada una)	1
Manual de Laboratorio	1
Carta Introductoria	1
Tarjeta de referencia Rápida	1
Suministros para envíos	9
Kits A* - Ingreso, 3 meses, 6 meses, 9 meses, 12 meses, 18 meses, 24 meses, 30 meses, 36 meses	27
Kit C* - Fin de Estudio – Seguimiento a los 3 meses	3
Kits XS* - Suministros Adicionales	3
QuickVue Urine hCG Test (Tiras Individuales para determinación de GCH en orina)	1
Fascos para recolección de orina con Tapa (1 manga de 25 fascos)	1

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, suero y plasma	UCL Department of Haematology - 51 Chenies Mews - London WC1E 6HX- UK - Teléfono: +44 (0) 20 7679 6416 - Fax: +44 (0) 20 7679 6424	Sociedad de Beneficencia Hospital Italiano. Roma 550 CP X5004BAL, Córdoba, Argentina	Reino Unido

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 RESOLUTION LATIN AMERICA 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 por parte del Patrocinador y el Investigador Principal del contenido de la carta compromiso de fecha 06Feb2018 respecto de los criterios de inclusión nro. 1 y nro. 2,

régimen de tratamiento habitual y ante requerimiento de ajuste de dosis.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado y al personal de la institución. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000204-17-8.