



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000232-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000232-18-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Aurinia Pharmaceuticals, Inc, representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIAL SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio randomizado, controlado, doble ciego que compara la eficacia y seguridad de Orelvo (voclosporina) (23,7 mg dos veces al día) con placebo en la obtención de una respuesta renal en pacientes con nefritis lúpica activa, Protocolo V 1.0 del 01/12/2016 Carta compromiso de fecha 29 junio 2017, respecto de: Carta compromiso de fecha 29 junio 2017, respecto de: - Criterio de exclusión N.º 7: realización análisis adicional de VIH a todos los pacientes durante la selección, y pacientes que deberán someterse a un análisis de TBC para confirmar su existencia; y Carta compromiso para Argentina Versión 1.0 de fecha 3 de enero de 2018, respecto de la exclusión (no enrolamiento) de pacientes que presenten nefritis lúpica pura de clase V con proteinuria en rango no nefrótico. -carta compromiso de fecha 19 de marzo de 2018, firmada por el patrocinador local, con la cual se garantiza la participación de un médico reumatólogo en el equipo de investigación. .

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 ~~DISPOSICION N° 3941~~ 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 Aurinia Pharmaceuticals, Inc representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIAL SRL. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio randomizado, controlado, doble ciego que compara la eficacia y seguridad de Orelvo (voclosporina) (23,7 mg dos veces al día) con placebo en la obtención de una respuesta renal en pacientes con nefritis lúpica activa, Protocolo V 1.0 del 01/12/2016 Carta compromiso de fecha 29 junio 2017, respecto de: Carta compromiso de fecha 29 junio 2017, respecto de: - Criterio de exclusión N.º 7: realización análisis adicional de VIH a todos los pacientes durante la selección, y pacientes que deberán someterse a un análisis de TBC para confirmar su existencia; y Carta compromiso para Argentina Versión 1.0 de fecha 3 de enero de 2018, respecto de la exclusión (no enrolamiento) de pacientes que presenten nefritis lúpica pura de clase V con proteinuria en rango no nefrótico. -carta compromiso de fecha 19 de marzo de 2018, firmada por el patrocinador local, con la cual se garantiza la participación de un médico reumatólogo en el equipo de investigación..

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	Ana Valeria Malvar Perrin
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725, Planta Baja, CABA
Teléfono/Fax	011 4372 0308 interno 115
Correo electrónico	avmperrin@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3er Piso
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento informado para Argentina (versión país)- Formulario de Consentimiento informado para Argentina, Centro Dr. Malvar Perrin: V 1.2 (14/06/2017) Formulario de Divulgación de Datos de la Pareja Embarazada: V 2.2 (07/03/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN				
			Numero	

Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y envases	Presentación
Voclosporina (Orelvo) 7.9 mg / Placebo	cápsulas blandas de gelatina	miligramos	23.70	728	676 kits	DISPOSICION N°: 3941 kit envase con 4 blisters de 42 cápsulas blandas de gelatina cada uno de Voclosporina (Orelvo) / Placebo (total 168 cápsulas por envase)
Placebo	cápsulas blandas de gelatina	miligramos	0.00	0	13 kits	Nombre: kit de entrenamiento - envase con 1 blisters de 42 cápsulas blandas de gelatina cada uno
micofenolato mofetilo 500 mg	comprimidos recubiertos	miligramos	1000.00	728	1560 envases	Envase con 5 blisters de 10 comprimidos cada uno (total por envase, 50 comprimidos)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Guías aéreas	500
Caja para envíos de diferente tipo (ambiente, refrigerado, congelado)	300
Bolsa grande para envíos	300
caja de cartón corrugado para envíos a temperatura ambiente	80
Set de etiquetas	100
Bolsa de plástico para envío de muestras	500
Pruebas de embarazo en orina Quick Vue	350
Kit para test Método ESR de Westergren	1000
Envase para recolección de orina con tapa	600
Recipiente para recolección de orina femenino (tipo sombrero)	150
Recipiente para recolección de orina masculina (tipo orinal)	150
Recipiente de 4 litros para recolección de orina de 24hs	100
Etiqueta para recipiente de recolección de orina de 24hs	250
Formularios de pedido	50
Carta de Introducción	10
manual de laboratorio	10
Tarjeta de referencia rápida	10
Memo de días de corte del courier	10
Mochila conservadora	50
Botella para agua	50
Caja para medicamentos	50
Carpetas archivo con documentación del estudio (tipo bibliorato)	10
ESR- Plataforma porta-tubo	10
ESR- Soporte nivelación acrílico	10
Visita 1- Kit A	70
Visita 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14 y 16- Kit C	770
Visita 10 y 15- Kit D	140
Visita 2-Kit B	70
Kit Extra Supplies Kit XS	70

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 su uso para fines ajenos a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

DISPOSICION N° 3941

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Plasma (temperatura ambiente)	Medpace Reference Laboratories- 5365 Medpace Way- Cincinnati, Ohio 45277- Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero (temperatura ambiente)	Medpace Reference Laboratories- 5365 Medpace Way- Cincinnati, Ohio 45277- Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera (temperatura ambiente)	Medpace Reference Laboratories- 5365 Medpace Way- Cincinnati, Ohio 45277- Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina (temperatura ambiente)	Medpace Reference Laboratories- 5365 Medpace Way- Cincinnati, Ohio 45277- Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma (refrigerado)	Medpace Reference Laboratories- 5365 Medpace Way- Cincinnati, Ohio 45277- Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero (refrigerado)	Medpace Reference Laboratories- 5365 Medpace Way- Cincinnati, Ohio 45277- Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera (refrigerada)	Medpace Reference Laboratories- 5365 Medpace Way- Cincinnati, Ohio 45277- Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina (refrigerada)	Medpace Reference Laboratories- 5365 Medpace Way- Cincinnati, Ohio 45277- Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma (congelado)	Medpace Reference Laboratories- 5365 Medpace Way- Cincinnati, Ohio 45277- Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero (congelado)	Medpace Reference Laboratories- 5365 Medpace Way- Cincinnati, Ohio 45277- Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera (congelada)	Medpace Reference Laboratories- 5365 Medpace Way- Cincinnati, Ohio 45277- Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina (congelada)	Medpace Reference Laboratories- 5365 Medpace Way- Cincinnati, Ohio 45277- Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

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 caer 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 WORLDWIDE CLINICAL TRIAL SRL., 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 de fecha 29 junio 2017, respecto de: ~~DISPOSICION N.º 3947~~. Se realizará un análisis adicional de VIH a todos los pacientes que se incluyan en el estudio durante la visita de selección. - Criterio de exclusión N.º 7 Aquellos pacientes que residen en áreas con tuberculosis endémica, o de quienes se sospecha que la padecen, deberán someterse a un análisis de TBC para confirmar su existencia. En caso de un diagnóstico positivo de TBC latente, estos pacientes deberán completar un tratamiento profiláctico de 4 semanas antes de ser asignados a la rama de medicación del estudio; Carta compromiso para Argentina Versión 1.0 de fecha 3 de enero de 2018, respecto de la exclusión (no enrolamiento) de pacientes que presenten nefritis lúpica pura de clase V con proteinuria en rango no nefrótico; y carta compromiso de fecha 19 de marzo de 2018, firmada por el patrocinador local, con la cual se garantiza la participación de un médico reumatólogo en el equipo de investigación.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000232-18-6.