



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000793-21-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000793-21-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Apellis Pharmaceuticals, Inc, representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de pegcetacoplan en pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA) , Protocolo APL2-ALS-206 V Enmienda 3.0 del 27/07/2020 con CARTA COMPROMISO Versión de fecha 03 de marzo de 2021 .

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 Apellis Pharmaceuticals, Inc representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de pegcetacoplan en pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA) , Protocolo V Enmienda 3.0 del 27/07/2020 con CARTA COMPROMISO Versión de fecha 03 de marzo de 2021.

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	Dr. Conrado Estol
Nombre del centro	STAT Research S.A.
Dirección del centro	Av. Callao 875- 3°Piso
Teléfono/Fax	(011) 4816 6733
Correo electrónico	conrado.estol@stat-research.com
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755- 6°A y B- Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado para el cuidador, Argentina, Centro Dr. Estol: V 4.1 ( 18/08/2020 ) Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada, Argentina,

	<p>Centro Dr. Estol: V 4.1 ( 18/08/2020 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado, Participante, Argentina: V 5.3 ( 02/03/2021 )</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
APL-2 /Placebo	Solución para inyección subcutánea /infusión	miligramos	1080	104	1690 cajas	Caja conteniendo 2 viales de APL-2 / Placebo 20ml (54mg/ml)
APL-2	Solución para inyección subcutánea /infusión	miligramos	1080	104	1690 cajas	Caja conteniendo dos viales de APL-2 20ml (54mg/ml)
Nimenrix	Polvo y disolvente para solución para inyección en jeringa precargada	militros	0,5	1	33 cajas	Caja conteniendo 1 vial con polvo y una jeringa precargada con 0.5ml de disolvente, 2 agujas
Bexsero Vacuna Meningocócica grupo B	Suspensión para inyección	militros	0,5	1	33 cajas	Caja con una dosis única (0,5ml) en una jeringa precargada con agujas
Pneumovax 23	Solución para inyección	militros	0,5	1	33 cajas	Caja conteniendo 1 dosis única de 0,5 ml en jeringa precargada

Prevenar13	Suspensión para inyección	mililitros	0,5	1	33 cajas	Caja conteniendo una dosis única de 0,5ml en jeringa precargada con aguja separada
Hiberix vacuna para Haemophilus influenzae tipo b. (Hib)	Polvo y disolvente para solución para inyección	mililitros	0,5	1	33 cajas	Caja conteniendo 1 vial con polvo para reconstituir, 1 jeringa prellenada con 0.5ml disolvente y 2 agujas
Act-HIB	Polvo y disolvente para solución para inyección	mililitros	0,5	1	33 cajas	Caja con 1 vial con polvo, de dosis única, 1 jeringa pre-llenada con 0.5mL de disolvente y aguja anexada.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet Samsung 8 y accesorios para su funcionamiento	60
Espirómetro GoSpiro	60
Dinamómetro de mano Jamar (Jamar Hand Dynamometer)	30
Teclado Bluetooth (BT Keyboard)	7
Bolso de transporte (Carrying case)	60
Commander Echo Base Kit JTech Medical	10
Dinamómetro - (Dynamometer Echo Muscle Teste Jtech Medical)	10

Manija- (Finger pad Jtech Medical)	10
Grabador de electrocardiograma con pantalla táctil (ECG Recorder w/ touch Screen Schiller Cardiovit FT-1)	20
Electrodos	8000
Papel (paper stack)- Caja con 10 packs	20
Tests de embarazo en orina	750
Caja /bolso térmico para transporte - Cooler Biofreeze 51- 72 horas	1300
Frasco de recolección de orina (Urine collection cup)	1300
Diagrama (Flowchart)	100
Manual de laboratorio	30
Memo	30
Toallitas con alcohol	4500
Criobox (Cryobox storage)	100
Adaptador para vial 20mm (Vial adapter 20mm)	7000
Agujas 20ml (Syringe 20ml Crono (Cane)	7000
Set bifurcado para infusión (bifurcated infusion set)	7000
Bomba de infusión Crono Super PID (Crono Super PID Pump)	125
Contenedor para elementos cortopunzantes (Sharp disposal container)	325

Bolso para transporte de medicación refrigerada (Aerocase Aerosafe 9L insulated shipper)	85
Placas refrigerantes (Aerosafe Blue Refrigerated PCM plates)	170
Kit A, Kit B, Kit C	700

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
Orina	Eurofins Central Laboratory, LLC: 2430 New Holland Pike, Lancaster, PA 17601	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, plasma y suero	Eurofins Central Laboratory, LLC: 2430 New Holland Pike, Lancaster, PA 17601	Argentina	Estados Unidos
Sangre, sangre entera	Eurofins Central Laboratory, B.V., Bergschot 71, Breda, 4817 PA	Argentina	Países Bajos
Sangre, sangre entera	Alturas Analytics, 1324 Alturas Dr., Moscow, ID 83843	Argentina	Estados Unidos
Sangre, sangre entera	Q2 Solutions BioAnalytical	1600 Terrell Mill Road, Suite 100, Marietta, GA 30067	Estados Unidos
Sangre, sangre entera	Exsera Biolabs, 1775 Aurora Court, Aurora, CO 80045	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 TRIALS S.R.L., 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 obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la Carta compromiso Versión de fecha 03 de marzo de 2021, respecto de la inclusión de pacientes y tratamiento estándar, aplicación de vacunas y procedimientos domiciliarios.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000793-21-4.