



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001195-22-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001195-22-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Ionis Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión abierto para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de ION-682884 en pacientes con polineuropatía amiloidótica familiar por transtiretina, Protocolo ION-682884-CS13 V Enmienda 3 del 02/03/2022 con cartas compromiso de fecha 25/10/2022. Producto en investigación: ION682884 - oligonucleótido antisentido de segunda generación que actúa de forma selectiva sobre la transtiretina.

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 Ionis Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión abierto para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de ION-682884 en pacientes con polineuropatía amiloidótica familiar por transtiretina, Protocolo V Enmienda 3 del 02/03/2022 con cartas compromiso de fecha 25/10/2022. Producto en investigación: ION682884 - oligonucleótido antisentido de segunda generación que actúa de forma selectiva sobre la transtiretina.

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	del Conrado José Estol
Nombre del centro	STAT Reasearch S.A.
Dirección del centro	Av. Callao 875 5° “J” C1023AAB Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina.
Teléfono/Fax	(54 11) 4816-6733
Correo electrónico	conrado.estol@stat-research.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos – Dr. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	Jose Evaristo Uriburu 774, C1027AAP, CABA Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para centro – Dr. Conrado Estol - Específico para FEFYM - Español – 19 de agosto 2022 – Versión 4.1– Principal, basado en el formulario de consentimiento informado Argentina – Español – 19 de abril 2022 – Versión 4.0 - Principal: V 4.1 (19/08/2022) FCI para centro _Dr. Conrado Estol_Específico para FEFYM_Español_FCI para la pareja embarazada_19 de agosto 2022_v 2.1 Español_basado en el FCI Argentina_español_19 de abril 2022_versión 2.0_formulario de consentimiento e información sobre recopilación de datos del embarazo_español : V 2.1 (19/08/2022)
--	---

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
ION-682884	Solución Inyectable, 56 mg/ml, 0.8 ml, autoinyector	56 miligramos	45 mg (0.8mL × 56 mg/mL) de ION-682884	40	576	Cajas con 1 o autoinyector

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
USB Thermometer/Data-logger -35°C to 70°C	8
Min/Max thermometer -50°C to +70°C	8
Data Logger / Thermometer w/ UL Sensor	8
Combo Shipper (with 2 refrigerant packs)	172

Ambient Shippers	172
Medium Frozen Shippers	172
UN3373 Biological Substance Labels	172
BioHazard Labels	300
Overpack Labels	300
Dry Ice Labels	300
MRL 95kPa Safety Specimen Bags	172
Urine Collection Cups	396
Alere Urine Pregnancy Test Kit (hCG)	12
AWB Pouches	172
24 Hr Urine Collection Container Tag	36
4L 24 Hr Urine Collection Container	36
BreathTek UBT Kit	36
Medpace Quick Reference Chart	12
Introduction Letter	12
Lab Manual	4
Medpace Subject Requisition Binder	12

Investigator Site Binder	4
Pharmacy Binders	4
Mini Protocols	4
Patient Contact Cards	12
252 hz Tuning Fork	8
Disinfectant Wipes	3350
Stopwatch	8
Sharps 1L (Yel) (Base+Lid)[2 Piece Set]	125
Cold Packs – 16 Oz	2074
Adhesive Bandages (100/box)	22
Disinfectant Wipes (100/bx)	40
Green Seven Day Pill Box- Unbranded [EMPTY]	125
Sterile Cotton Balls	3350
Global 10MWT (9/pk)	134
0.3cc Syringe with 8mm Needle 30G – (100/box)	16
Kits de Laboratorio	1567

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 - Ambiente	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way - Cincinnati, Ohio, US 45227 - Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina - refrigerada	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way - Cincinnati, Ohio, US 45227 - Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre - Refrigerada	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way - Cincinnati, Ohio, US 45227 - Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre - Congelada	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way - Cincinnati, Ohio, US 45227 - Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma humano congelado	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way - Cincinnati, Ohio, US 45227 - Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero humano congelado	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way - Cincinnati, Ohio, US 45227 - Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero humano refrigerado	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way - Cincinnati, Ohio, US 45227 - 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 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 del Investigador Principal de cumplir con las cartas compromiso de fecha 25/10/2022. Todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes se encontrará delegado, entrenado y correctamente supervisado por el/los investigador/es principal/es de cada centro. El procedimiento deberá estar adecuadamente documentado y archivado. Se establece asimismo que si en el transcurso del estudio el paciente requiriera medicación prohibida por protocolo, el Investigador Principal deberá interrumpir el tratamiento con la medicación del estudio inmediatamente. En cumplimiento de la Disposición 6677/2010 el Patrocinador se compromete a que los participantes que requirieran continuar su tratamiento al finalizar el estudio tendrán acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado, aprobado por el CEI y por el plazo que este haya determinado o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001195-22-7.