



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001187-22-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001187-22-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma United Therapeutics Corporation, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multinacional, sobre la eficacia y la seguridad de Treprostinil inhalado en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática (TETON 2), Protocolo RIN-PF-303 V Protocolo original RIN-PF-303 del 11/01/2022 - Carta Compromiso para Centros Ubicados en Argentina, versión 1.0, 27 de octubre de 2022 - Lineamientos para Centros Ubicados en Argentina, versión 1.0, 27 de octubre de 2022.

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 United Therapeutics Corporation representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multinacional, sobre la eficacia y la seguridad de Treprostinil inhalado en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática (TETON 2), Protocolo V Protocolo original RIN-PF-303 del 11/01/2022 - Carta Compromiso para Centros Ubicados en Argentina, versión 1.0, 27 de octubre de 2022 - Lineamientos para Centros Ubicados en Argentina, versión 1.0, 27 de octubre de 2022.

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 Maria Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra De Salvo
Dirección del centro	Avenida Cabildo 1548, 1° "A", (C1426ABP), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 7078 -1548
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 – 6° A y B, (1017) , CABA, Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para la paciente o pareja embarazada en español para Argentina_v1.1.0_14Jul2022_Cambio administrativo 2_Dra. De Salvo_Centro n.º 578: V1.1.0_Cambio administrativo 2 (14/07/2022) Argentina_español_FCI principal v1.1.0_27Oct2022_Dra. De Salvo_Centro N.º 578: V1.1.0 (27/10/2022)
--	---

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
Treprostnil placebo	Solución para nebulizador	miligramos/mililitros	2,9 mililitros	364	468 cajas con 9 bolsitas con 4 ampollas cada bolsa	Caja con 9 bolsitas con 4 ampollas (cada bolsita) de 2.9 ml de solución para nebulizador

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Espirómetro / Spirometer	6
Filtro Bacterial/viral / Bacterial/viral filter	12
Clip nasal / Nose Clip	120
Pad para clip nasal / Nose clip pad	390

Cartuchos para impresión	24
Tubos / SpS Single PT-Tube (pack 50)	7
Bolsa de mano para suministro personalizado / Tote Bag	39
Adaptador de viaje / Travel adaptors	66
Containers (Biopsia)	39
Bolsas de muestras de seguridad / Safety Specimen Bags	1000
Portaobjetos de plástico / Plastic Slide holder	39
Kit del sistema nebulizador / Starter kit	39
Kit del sistema nebulizador / Accessory kit	10
Data Loggers	100
Bulk Supplies	2000
Material impreso (Manuales, Diarios de paciente, Guías areas, requisitorias, instructivos) / Printed material	2000
Kit de prueba de embarazo en orina / Urine Pregnancy Test Kit	300
Vasos para recolección de orina con tapa / Urine Collection Cups with Lid	300
Impresora / Printer	6
Cable USB / USB Connection Cable	6
Memoria USB / USB Stick	390

Sensor ambiental con soporte / RUUVI TAG KIT contains 1 unit Ambient Sensor with Stand	6
Insumos para Espirometria / Consumables Kit for SpiroSphere	300
Coupling para espirómetros	6
Estuche / SpS Case	6
Tubo / Pneumotach Tube for spiroSphere SU	390
Sensor unitario / SpiroSphere Sensor Unit	18
Kits de laboratorio	390
Kit de laboratorio para Biopsia pulmonar	39

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	Medpace Reference Laboratories MRL-US, 5365 Medpace Way, Cincinnati, OH 45227, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre	NeoGenomics Laboratories/Pharma Services, 31 Columbia, Aliso Viejo, CA 92656, USA	Argentina	Estados Unidos
Orina	Medpace Reference Laboratories MRL-US, 5365 Medpace Way, Cincinnati, OH 45227, USA	Argentina	Estados Unidos
Orina	NeoGenomics Laboratories/Pharma Services, 31 Columbia, Aliso Viejo,	Argentina	Estados

	CA 92656, USA		Unidos
Suero	Medpace Reference Laboratories MRL-US, 5365 Medpace Way, Cincinnati, OH 45227, USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	NeoGenomics Laboratories/Pharma Services, 31 Columbia, Aliso Viejo, CA 92656, USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido	Medpace Reference Laboratories MRL-US, 5365 Medpace Way, Cincinnati, OH 45227, USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido	NeoGenomics Laboratories/Pharma Services, 31 Columbia, Aliso Viejo, CA 92656, USA	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 PPD ARGENTINA 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 del Patrocinador y de los Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la "Carta Compromiso para Centros Ubicados en Argentina, versión 1.0, 27 de octubre de 2022", donde se indica que se evaluará la necesidad de iniciar el estándar de tratamiento (pirferidona o nintedanib) en aquellos participantes cuya enfermedad progrese durante el período del estudio, si esta clínicamente indicado. Asimismo, en relación a la realización de pruebas de función pulmonar (espirometría y DLCO) y tal como se detalla en los "Lineamientos para Centros Ubicados en Argentina, versión 1.0, 27 de octubre de 2022", todos los centros de investigación participantes deberán disponer de procedimientos operativos escritos que incluyan estrategias para prevenir una potencial diseminación viral (así como: uso de elementos de protección del personal de salud, utilización de filtros antimicrobianos-antivirales) durante los estudios con el objetivo de reforzar la

protección del personal de salud y de los participantes del ensayo.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001187-22-1.