



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000538-19-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000538-19-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Relypsa, Inc., representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: PAT-CR-302 Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo y con retiro aleatorizado, de grupos paralelos, de patirómero para el manejo de la hipercalcemia en sujetos que reciben medicamentos inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona (RAASi) para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (DIAMOND), Protocolo PAT-CR-302 V 1.1 del 26/02/2019 Carta compromiso, V 1.0 de fecha 08 de noviembre de 2018 .

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 Relypsa, Inc. representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: PAT-CR-302 Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo y con retiro aleatorizado, de grupos paralelos, de patirómero para el manejo de la hipercalemia en sujetos que reciben medicamentos inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona (RAASi) para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (DIAMOND), Protocolo V 1.1 del 26/02/2019 Carta compromiso, V 1.0 de fecha 08 de noviembre de 2018.

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	Conrado Estol
Nombre del centro	Stat Research S.A.
Dirección del centro	Av. Callao 875 3° F(C1023AAB), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4816-6733/4811-1875
Correo electrónico	conrado.estol@stat-research.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – FEFYM
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1° piso (C1027AAP) Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del	PAT-CR-302_SIS-ICF para la pareja embarazada_Argentina__IEC

consentimiento	FEFYM_v1.1.2_09 de septiembre de 2019_Español: V 1.1.2 (09/09/2019) PAT-CR-302 FCI HIP principal Argentina_IEC FEFYM_V1.2.1_10 de diciembre de 2019_ESP: V 1.2.1 (10/12/2019)
----------------	--

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
Patirómero Placebo	Polvo para suspensión oral	gramos	1 o 3 sobres de 8,4 g por día. La dosis fluctúa dependiendo de los niveles de potasio de cada paciente	270	4.374 cajas (cada caja contiene 10 sobres de Patirómero 8,4g o Placebo)	Cada caja contiene 10 sobres de Patirómero 8,4 g o Placebo
Patirómero Placebo	Polvo para suspensión oral	gramos	1 o 3 sobres de 8,4 g por día. La dosis fluctúa dependiendo de los niveles de potasio de cada paciente	1200	6.480 cajas	Cada caja contiene 3 divisiones con 10 sobres por división de Patirómero o Placebo (30 sobres)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales de embalaje	1000
Manual de laboratorio del Investigador – instrucciones generales	27

Diagrama de flujo	27
Instrucciones del Servicio de Mensajería	27
Formularios de reabastecimiento	27
Kits de laboratorio	3240
Kits para pruebas de embarazo	162

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de sangre para hematología (temperatura ambiente)	Eurofins Central Laboratory LLC 2430 New Holland Pike Lancaster PA 17601, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de orina para urinálisis y química urinaria (temperatura ambiente)	Eurofins Central Laboratory LLC 2430 New Holland Pike Lancaster PA 17601, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero para química y niveles de NT-Pro-BNP, Troponina T y AMR (congeladas)	Eurofins Central Laboratory LLC 2430 New Holland Pike Lancaster PA 17601, 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 Syneos Health 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la carta compromiso, V 1.0 de fecha 08 de noviembre de 2018, según la cual se comprometen a indicar a las participante en edad fértil que se realicen pruebas de embarazo mensualmente.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000538-19-6.