



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000618-20-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000618-20-9, 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de ralinepag para evaluar la seguridad y los efectos en la capacidad de hacer ejercicio evaluada por la prueba de ejercicio cardiopulmonar en sujetos con hipertensión pulmonar del grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud que recientemente iniciaron la terapia, Protocolo ROR-PH-302 V 06/08/2019 del 06/08/2019 - Subestudio de proteómica, metabolómica, transcriptómica y farmacogenética .

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 IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de ralinepag para evaluar la seguridad y los efectos en la capacidad de hacer ejercicio evaluada por la prueba de ejercicio cardiopulmonar en sujetos con hipertensión pulmonar del grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud que recientemente iniciaron la terapia, Protocolo V 06/08/2019 del 06/08/2019 - Subestudio de proteómica, metabólica, transcriptómica y farmacogenética.

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	Eduardo Roque Perna
Nombre del centro	Instituto de Cardiología de Corrientes “Juana Francisca Cabral”
Dirección del centro	Bolívar 1334, Corrientes, W3400AMZ, Argentina
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	smaurich@hotmail.com
Nombre del CEI	COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION CLINICA (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná Numero: 755
N° de versión y fecha del	Formulario de Consentimiento Informado principal: V 1.0 (19/12/2019)

consentimiento	<p>Formulario de Consentimiento Informado para control de calidad de productos biológicos en voluntarios sanos: V 1.0 (04/11/2019)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el análisis opcional de productos derivados de proteínas, metabolitos, expresión génica y genética: V 1.0 (21/10/2019)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para la pareja embarazada: V 1.0 (21/10/2019)</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
Ralinepag 50 mcg o 250 mcg o 400 mcg o placebo	Comprimidos	microgramos	El medicamento en investigación (IMP) se iniciará a una dosis de 50 mcg una vez al día durante la primera semana de tratamiento, el IMP se aumentará en incrementos de 50 mcg cada semana, según lo tolerado, hasta una dosis máxima de 1400 mcg una vez al día o hasta que se alcance la dosis individual máxima tolerada		1440 Blisters	Blisters

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Agujas	1000
Tubos con EDTA	2600

Tubos / Tubes	3000
tubos para perfil genético	500
Pipetas	1500
Tubos con Citrato	1000
Tubos con gel	1200
Tubos para orina	1000
Bolsa plástica para transporte de muestras	1000
Porta tubos absorbentes	1000
Recipientes para colecta de muestras	500
Recipientes para colecta de orina	500
Adaptadores para agujas	1000
Tiras reactivas	1000
Kits de laboratorio	735

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 Muestra	de	Destino	Origen País

Plasma	Sample Management—Bioanalytical (Rm 1S 160) Covance Laboratory Inc. 3301 Kinsman Boulevard Madison, WI 53704-2523 – USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Somalagic,2945 Wilderness Place Boulder, CO 80301 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	Expression Analysis, 5927 South Miami Blvd., Suite 100 - USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Metabolon, 617 Davis Drive, Suite 400, Morrisville NC 27560, USA	Argentina	Estados Unidos
Serum Sangre Entera	–Q Squared Solutions Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91000-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 IQVIA RDS Argentina 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000618-20-9.

