



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000597-20-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000597-20-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Amplyx Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio abierto, de Fase 2 para evaluar la seguridad y eficacia de APX001 en el tratamiento de pacientes con infecciones invasivas por hongos filamentosos, causadas por la especie *Aspergillus* u hongos filamentosos raros, Protocolo APX001-202 V 1.0 del 16/05/2019 Carta aclaratoria versión 1.0 – 18 de Septiembre de 2019 según la cual serán enrolados en el estudio APX001-202, en Argentina, únicamente aquellos pacientes que puedan dar libremente su consentimiento informado por sus propios medios . No habrá representantes legalmente autorizados. .

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 Amplyx Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio abierto, de Fase 2 para evaluar la seguridad y eficacia de APX001 en el tratamiento de pacientes con infecciones invasivas por hongos filamentosos, causadas por la especie Aspergillus u hongos filamentosos raros, Protocolo V 1.0 del 16/05/2019 Carta aclaratoria versión 1.0 – 18 de Septiembre de 2019 según la cual serán enrolados en el estudio APX001-202, en Argentina, únicamente aquellos pacientes que puedan dar libremente su consentimiento informado por sus propios medios . No habrá representantes legalmente autorizados. Producto en investigación fosmanogepix.

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	Alejandra Valledor
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Pte. Perón 4190 (C1199ABB)
Teléfono/Fax	(011) 4959-0200 Int. 8677
Correo electrónico	alejandra.valledor@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano (CEPI)
Dirección del CEI	Pte. Perón 4190 (C1199ABB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	Protocolo APX001-202 – Formulario de Consentimiento Informado Principal – Argentina – versión 1.3 (Final) – 29 de Noviembre de 2019: V 1.3 (29/11/2019)
	Protocolo APX001-202 – Formulario de Consentimiento Informado para Investigación Futura – Argentina – versión 1.2 (Final) – 29 de Noviembre de 2019: V 1.2 (29/11/2019)
	Protocolo APX001-202 – Formulario de Consentimiento Informado para la Secuenciación del ADN Microbiano – Argentina – versión 1.2 (Final) – 29 de Noviembre de 2019: V 1.2 (29/11/2019)
	Protocolo APX001-202 – Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada – Argentina – versión 1.0 (Final) – 29 Nov 2019: V 1.0 (29/11/2019)

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
APX001	Comprimidos de APX001 (200 mg)	miligramos	800 mg	39	80 frascos	Frascos conteniendo cada uno 32 comprimidos de APX001 (200 mg)
APX001	Concentrado para solución para infusión de APX001 (20 mg/mL)	mililitros	Hasta 1000 mg	43	100 kits	Kits conteniendo cada uno 12 viales, cada vial contiene APX001 (20 mg/mL, 17.5 mL/vial)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Tapas de recolección de orina estériles	170
Pruebas de embarazo	90
Caldo tróptico de soja con glicerol al 15%	170
Criovial de 2 mL	170
Cajas para congelador	25
Kit IMMY	5
Lector Cúbico con sus respectivos accesorios para su normal funcionamiento	5
Carta de introducción	25
Memo de mensajería para cortar	25
Tabla de Referencia Rápida	25
Manual del laboratorio	25
Carpetas de solicitud específicos del sujeto	15
Pack de 4 cargadores refrigerados ambiente	35
Cargadores congelados	110
Guías aéreas pre-impresas	180
Etiqueta UN3373	140
Etiqueta riesgo biológico	140

Etiqueta por fuera del paquete	140
Etiqueta hielo seco	140
Etiqueta de entrega de Sábados	140
Bolsas 95 KPa (bolsas de muestras de seguridad)	180
Bolsas refrigerantes (bolsas de muestras de seguridad)	180
Packs fríos de gel (bolsas de muestras de seguridad)	32
Imán AEGIS	10
Manual de adquisición de imágenes	10
Manuales de presentación	10
Carpetas del centro del investigador	10
Manuales y carpetas de farmacia	10
Lista de comprobación de los criterios EORTC y pre-selección	20
Etiquetas AEGIS	50
Tarjeta de Referencia del Estudio para el Médico	20
Folleto para el Proveedor de Salud	20
Lista de comprobación para el criterio de consenso para la enfermedad fúngica	20
Protocolo de bolsillo	10

Kits de laboratorio	220
---------------------	-----

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 entera, plasma, suero, orina, esputo, fluido de lavado broncoalveolar	Medpace Reference Laboratories MRL, 5365 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, EE.UU. 45227	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 MEDPACE 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta aclaratoria versión 1.0 – 18 de Septiembre de 2019 según la cual serán enrolados en el estudio APX001-202, en Argentina, únicamente aquellos pacientes que puedan dar libremente su consentimiento informado por sus propios medios. No habrá representantes legalmente autorizados.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000597-20-6.

