



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000813-21-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000813-21-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VectivBio AG, representado en Argentina por PSI CRO SRL., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de apraglutida en sujetos adultos con síndrome del intestino corto y fallo intestinal (SIC-FI), Protocolo TA799-007 V 3.0 del 16/07/2020 con Carta compromiso sobre procedimientos de delegación y entrenamiento para personal que realice procedimientos del estudio a domicilio de fecha 16 de abril 2021 y Declaración sobre discontinuación de pacientes de fecha 30 de marzo de 2021. .

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 VectivBio AG representado en Argentina por PSI CRO SRL. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de apraglutida en sujetos adultos con síndrome del intestino corto y fallo intestinal (SIC-FI), Protocolo V 3.0 del 16/07/2020 con Carta compromiso sobre procedimientos de delegación y entrenamiento para personal que realice procedimientos del estudio a domicilio de fecha 16 de abril 2021 y Declaración sobre discontinuación de pacientes de fecha 30 de marzo de 2021.

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	Gabriel Eduardo Gondolesi
Nombre del centro	Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular – Fundación Favaloro
Dirección del centro	Belgrano 1746
Teléfono/Fax	4378-1200/1300
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Bioética Hospital Universitario Fundación Favaloro
Dirección del CEI	Calle: Solís Numero: 453
N° de versión y fecha del	Hoja de Información para el Sujeto - Argentina SIS-ICF: V 1.2-04 (

consentimiento	07/05/2021) Argentina_PPIS-ICF_Dr. Gondolesi: V 1.1-04 (07/05/2021)
----------------	---

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
Placebo	Vial de polvo liofilizado para reconstitución	miligramos	1 kit	48	300	Caja que contiene placebo equivalente a 10 mg de apraglutida más 5 ml de agua para inyección (kit)
Apraglutida	Vial de polvo liofilizado para reconstitución	miligramos	1 Kit	48	300	Caja que contiene apraglutida equivalente a 10 mg de apraglutida más 5 ml de agua para inyección (kit)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Recipiente de recogida de orina - 2000ml	75
Uri Pan KART591 - BOTELLA HOMBRE CAMA POLIETILENO	5
Desechable plegable (SN-260) Para recolección de orina	75

Recipiente para muestras de 120 ml PP para tubos de vacío (graduado)	114
Botella para beber con escala de medición 500ml no estéril	114
Vaso de orina con tapa de rosca 120 ml (4 oz.) Estéril individualmente	114
Recipiente para desechos puntiagudos Recipiente de plástico 0.25L	114
Tapas de enfermera para la recogida de heces	40
Cajas de congelador de almacenamiento pequeñas Para almacenamiento y envío de muestras	20
Cajas de congelador de almacenamiento grandes Para almacenamiento y envío de muestras	20
Lab Kits	114

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	Cerba USA - NorthWell Health Laboratories - 450 Lakeville Rd, Suite M50 - Lake Success 11042 - NY	Argentina	Estados Unidos
Suero	CERBA-USA NorthWell Health Laboratories - 450 Lakeville Rd, Suite M50 Lake Success 11042 - NY	Argentina	Estados Unidos
Plasma	CERBA-USA NorthWell Health Laboratories - 450 Lakeville Rd, Suite M50 Lake Success 11042 - NY	Argentina	Estados Unidos
Orina	CERBA-USA NorthWell Health Laboratories - 450 Lakeville Rd, Suite	Argentina	Estados

	M50 Lake Success 11042 - NY		Unidos
heces	CERBA-USA NorthWell Health Laboratories - 450 Lakeville Rd, Suite M50 Lake Success 11042 - NY	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 PSI CRO SRL., 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 obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en las siguientes cartas compromiso: Carta compromiso sobre procedimientos de delegación y entrenamiento para personal que realice procedimientos del estudio a domicilio de fecha 16 de abril 2021 y Declaración sobre discontinuación de pacientes de fecha 30 de marzo de 2021.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000813-21-3.