



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000877-21-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000877-21-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Shire Human Genetic Therapies, Inc, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio global, multicéntrico, abierto, comparativo con controles históricos equiparables, de SHP611 intratecal en sujetos con leucodistrofia metacromática infantil tardía, Protocolo Enmienda 4 V 4 del 16/09/2020 Carta Compromiso V1.0 de fecha 19 de mayo de 2021. Producto en investigación: SHP611 (terapia de reemplazo enzimático).

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 Shire Human Genetic Therapies, Inc representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio global, multicéntrico, abierto, comparativo con controles históricos equiparables, de SHP611 intratecal en sujetos con leucodistrofia metacromática infantil tardía, Protocolo V 4 del 16/09/2020 Carta Compromiso V1.0 de fecha 19 de mayo de 2021. Producto en investigación: SHP611 (terapia de reemplazo enzimático).

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	Hernán Mariano Amartino
Nombre del centro	Hospital Austral
Dirección del centro	Av. Juan Domingo Perón 1500
Teléfono/Fax	(011) 15 4947 5492
Correo electrónico	hernan.amartino@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral (CIE)
Dirección del CEI	Av. Juan Domingo Perón 1500; Pilar.
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado para padres, en español para Argentina_Dr. Amartino_Centro n.º 118: V 2.0.1 (23/03/2021)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
SHP611	Solución Estéril	mililitros	4 viales	532	642	Vial de 30 mg/mL conteniendo 1.6 ml. SHP611

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Catheter Passer Kit / kit de pasador de cateter	2
Medical Device kit / Kit de Dispositivo médico	2
Ancillary Kit / Kit auxiliar (conteniendo 20ml de solución de NaCl 0.9% y aguja Tuohy calibre 14 con base base, aguja y tapa protectora)	160
Tablets with accessories	4
USB Card with USB Adapter / Memorias USB con adaptador y lector	14
USB Card	4
Memory Card Reader	4
adaptador universal	4

Dispositivo resonador phantom / Dispositivo para resonador magnético	4
Tripode para tablet	2
Bolsas para tubos de laboratorio	200
Gel pack	200
escaner laser (lector para codigo de barras de laboratorio)	3
Urine Cup W/Lid / Tazas de recolección de orina con tapa	70
Urine Collector-Pediatric Collection / recolector de orina	70
Material bibliografico impreso	200
BP Machine	2
GMFM-88	70
Material promocional/ de apoyo/calidad de vida para el estudio	40
Bulk supplies / Consumables	200
Kits de Laboratorio	70

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	PPD GCL , Estados unidos	Buenos Aires	Estados Unidos
Orina	PPD GCL , Estados unidos	Buenos Aires	Estados Unidos
Líquido Cefaloraquídeo	PPD GCL , Estados unidos	Buenos Aires	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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso V1.0 de fecha 19 de mayo de 2021 que establece que: El estudio clínico SHP 611-201 se iniciara en Argentina luego de la obtención de la aprobación, en la visita que le corresponde al paciente a ese momento de acuerdo al diseño del protocolo. Durante la primer visita realizada en el centro de Argentina el Investigador Principal se compromete a verificar que se hayan cumplido los criterios de elegibilidad del participante documentando adecuadamente toda la información requerida para el estudio en la historia clínica. Asimismo, se deberá adjuntar y archivar una copia de la historia clínica previa del paciente o en su defecto, un resumen detallado de todos los antecedentes , visitas y procedimientos realizados hasta el momento de su ingreso en Argentina, firmados por el Investigador Principal de Brasil, lo que permitirá contar con la información necesaria del participante para continuar el estudio en Argentina. El/La paciente/ progenitores deberán re consentir previo a cualquier procedimiento del estudio a realizarse en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000877-21-5.

