



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001081-22-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001081-22-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alexion Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3 de Danicopan (ALXN2040) como terapia adicional a un inhibidor de C5 (Eculizumab o Ravulizumab) en pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna que tienen evidencia clínica de hemólisis extravascular (HEV), Protocolo ALXN2040-PNH-301 V 5.1 del 29/07/2021.

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 Alexion Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3 de Danicopan (ALXN2040) como terapia adicional a un inhibidor de C5 (Eculizumab o Ravulizumab) en pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna que tienen evidencia clínica de hemólisis extravascular (HEV) , Protocolo V 5.1 del 29/07/2021.

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	Andrés Brodsky
Nombre del centro	Organizacion Medica de Investigacion (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725 PB (CP C1015ABO)
Teléfono/Fax	(011) 4372-0308 int 108 /109/ 115
Correo electrónico	albrodsky01@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 - 6° A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1017AAP), Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	ALXN2040_PNH_301_Main ICF_Arg_V1.1_16mar2022 SP: V 1.1 (16/03/2022) ALXN2040-PNH-301_PGX ICF_V1.0_final 10nov2021 SP: V 1.0 (

	10/11/2021) ALXN2040_PNH_301_PP ICF_Arg_V1.0_20dec2021 SP: V 1.0 (20/12/2021) ALXN2040-PNH-301_Greenphire ICF_Arg_V1.1_16mar2022 SP: V 1.1 (16/03/2022)
--	--

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
Danicopan 100 mg o placebo	Comprimidos	miligramos	100	2640	198	Frasco conteniendo 60 comprimidos.
Danicopan 50 mg o placebo	Comprimidos	miligramos	50	3260	593	Frasco conteniendo 30 comprimidos.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets conteniendo cables y accesorios para normal funcionamiento	2
Adaptadores de energía	2
Freezer conteniendo cables y accesorios para normal funcionamiento	2
Dataloggers	2

USB downloaderBase	2
Diagrama de flujo	30
Cajas para envíos	50
Gel packs	30
Tubos	20
Manuales	10
Test de embarazo	30
Escáner conteniendo cables y accesorios para normal funcionamiento	3
Recipientes para recolección de orina con tapa	30
Documentos del estudio	10
Kit de laboratorio Kit Type A1 x8	6
Kit de laboratorio Kit Type B1 x8	6
Kit de laboratorio Kit Type D1 x11	18
Kit de laboratorio Kit Type C1 x52	105
Kit de laboratorio Kit Type E1 x5	6
Kit de laboratorio Kit Type EARLY TERM 1 x5	6
Kit de laboratorio Kit Type F1 x5	6

Kit de laboratorio Kit Type G1 x5	6
Kit de laboratorio Kit Type GENETIC x5	6
Kit de laboratorio Kit Type H1 x5	6
Kit de laboratorio Kit Type I1 x5	6
Kit de laboratorio Kit Type J1 x5	6
Kit de laboratorio Kit Type K1 x8	18
Kit de laboratorio Kit Type L1 x8	18
Kit de laboratorio Kit Type M1 x5	6
Kit de laboratorio Kit Type UNS 1 x15	60
Kit de laboratorio ADA kit	54
Kits de laboratorio	339

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, sangre entera, orina, plasma y suero	CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE, Buenos Aires, Argentina	Brasil	Argentina

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°: 1-0047-0002-001081-22-2.