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

Disposición

Número: DI-2020-1664-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Marzo de 2020

Referencia: 1-0047-0002-000561-19-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000561-19-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bioverativ Therapeutics Inc., representado en Argentina por PSI CRO SRL., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio abierto de Fase 3, multicéntrico, sobre la seguridad, eficacia y farmacocinética de Fc de Factor de coagulación VIII recombinante – Proteína de Fusión XTEN de Factor von Willebrand (rFVIIIFc-VWF-XTEN; BIVV001) para administración intravenosa en pacientes > ó = 12 años de edad con hemofilia A severa previamente tratados, Protocolo EFC16293 V 1 del 16/09/2019.

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 Bioverativ Therapeutics Inc. representado en Argentina por PSI CRO SRL. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio abierto de Fase 3, multicéntrico, sobre la seguridad, eficacia y farmacocinética de Fc de Factor de coagulación VIII recombinante – Proteína de Fusión XTEN de Factor von Willebrand (rFVIIIFc-VWF-XTEN; BIVV001) para administración intravenosa en pacientes > ó = 12 años de edad con hemofilia A severa previamente tratados, Protocolo V 1 del 16/09/2019.

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	Neme Daniela Beatriz
Nombre del centro	Instituto Asistencial Dr. Alfredo Pavlovsky
Dirección del centro	Soler 3483
Teléfono/Fax	+54 011 4821-4222
Correo electrónico	administracionchp@chp.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A, C1117ABK, CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado del Adulto para Argentina, Dra. Neme: V 1.1-03 (27/02/2020)

	Formulario de asentimiento (12 años de edad) para Argentina, Dra. Neme: V 1.1-03 (27/02/2020) Formulario de Consentimiento Informado, 13-15 años para Argentina, Dra Neme: V 1.1-03 (27/02/2020) Formulario de Consentimiento Informado, 16 a 17 años, para Argentina, Dra. Neme: V 1.1-03 (27/02/2020) Formulario de Asentimiento Informado para Padres para Argentina, Dra. Neme,: V 1.1-03 (27/02/2020) Formulario de Consentimiento Informado para los Padres para Argentina, Dra. Neme: V 1.1-03 (27/02/2020) Consentimiento de la pareja embarazada para Argentina, Dra. Neme: V 1.1-03 (27/02/2020)

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
BIVV001 (Factor de coagulación VIII recombinante)	Polvo Liofilizado	Unidades Internacionales	50 UI/Kg	52	1105 Viales	Kit conteniendo un vial de 10 mL con 4000 UI de BIVV001 polvo liofilizado, una jeringa pre llenada con 3mL de diluyente estéril y material necesario para la administración
BIVV001 (Factor de coagulación VIII recombinante	Polvo Liofilizado	Unidades Internacionales	50 UI/Kg	52	1370 viales	Kit conteniendo un vial de 10 mL con 3000 UI de BIVV001 polvo liofilizado, una jeringa pre llenada con 3mL de diluyente estéril y material necesario para la administración

BIVV001 (Factor de coagulación VIII recombinante)	Polvo liofilizado	Unidades Internacionales	50 UI/Kg	52	545 viales	Kit conteniendo un vial de 10 mL con 2000 UI de BIVV001 polvo liofilizado, una jeringa pre llenada con 3mL de diluyente estéril y material necesario para la administración
BIVV001 (Factor de coagulación VIII recombinante)	Polvo Liofilizado	Unidades Internacionales	50 UI/Kg	52	320 viales	Kit conteniendo un vial de 10 mL con 1000 UI de BIVV001 polvo liofilizado, una jeringa pre llenada con 3mL de diluyente estéril y material necesario para la administración
BIVV001 (Factor de coagulación VIII recombinante)	Polvo liofilizado	Unidades Internacionales	50 UI/Kg	52	1670 viales	Kit conteniendo un vial de 10 mL con 500 UI de BIVV001 polvo liofilizado, una jeringa pre llenada con 3mL de diluyente estéril y material necesario para la administración
BIVV001 (Factor de coagulación recombinante)	Polvo liofilizado	Unidades Internacionales	50 UI/Kg	52	1090 viales	Kit conteniendo un vial de 10 mL con 250 UI de BIVV001 polvo liofilizado, una jeringa pre llenada con 3mL de diluyente estéril y material necesario para la administración

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Diario electrónico para el paciente (celular)	25

Pizarra electrónica del estudio (Tablet)	10
Monitor de actividad física de pulsera (reloj)	25
Central para descarga de información del monitor de actividad física de pulsera	25
Equipo de ultrasonido con sus respectivos accesorios para el correcto funcionamiento	1
Contenedor refrigerante con ruedas	100
Refrigerante plastico bloque de hielo 200g	100
Kits de laboratorio	580

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Covance CLS, SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Sangre	LabCorp Esoterix Coagulation Lab, 8490 Upland Drive Englewood, CO 80112-7116	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Covance Laboratories Chantilly, 3635 Concorde Parkway Suite 100 Chantilly, VA 20151	Argentina	Estados Unidos
Suero	Covance CLS Indianapolis, 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos

Suero	LabCorp Esoterix Coagulation Lab 8490 Upland Drive Englewood, CO 80112-7116	Argentina	Estados Unidos
Suero	Covance Laboratories Chantilly 3635 Concorde Parkway Suite 100 Chantilly, VA 20151	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Covance CLS Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Plasma	LabCorp Esoterix Coagulation Lab 8490 Upland Drive Englewood, CO 80112-7116	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Covance Laboratories Chantilly 3635 Concorde Parkway Suite 100 Chantilly, VA 20151	Argentina	Estados Unidos
Sangre	ARUP Laboratories 500 Chipeta Way Salt Lake City, UT 84108	Argentina	Estados Unidos
Sangre	LabCorp Burlington 1440 York Court Burlington, NC 27215	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 caber 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.

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

archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000561-19-4.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.03.27 15:24:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.27 15:25:31 -03:00