



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001126-22-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001126-22-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cyclo Therapeutics, Inc., representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CTD-TCNPC-301: “Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de 2000 mg/kg de Trappsol® Cyclo™ (hidroxipropil β ciclodextrina) y tratamiento estándar comparado con placebo y tratamiento estándar en pacientes con la enfermedad de Niemann Pick de tipo C1”, Protocolo CTD-TCNPC-301 V Versión 3.0 FINAL del 26/04/2021 con carta compromiso V1 de fecha 19 de octubre de 2022.

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 Cyclo Therapeutics, Inc. representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: CTD-TCNPC-301: “Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de 2000 mg/kg de Trappsol® Cyclo™ (hidroxipropil β ciclodextrina) y tratamiento estándar comparado con placebo y tratamiento estándar en pacientes con la enfermedad de Niemann Pick de tipo C1”, Protocolo V Versión 3.0 FINAL del 26/04/2021 con carta compromiso V1 de fecha 19 de octubre de 2022.

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	Dr. Norberto Bernardo Guelbert
Nombre del centro	Clínica Universitaria Reina Fabiola
Dirección del centro	Oncativo 1248, Córdoba (X5000FHP)
Teléfono/Fax	(351) 4142121
Correo electrónico	nguelbert@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud (CIEIS) de la Clínica universitaria Reina Fabiola (CIEIS Fabiola)
Dirección del CEI	Oncativo 1248 (X5004FHP), Córdoba

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada: V v 1.2 – Dr. Guelbert - Argentina (19/04/2022)
	Formulario de consentimiento informado para el cuidador: V v 1.2 – Dr. Guelbert - Argentina (19/04/2022)
	Formulario de consentimiento informado para el paciente: V v 2.3 - Dr. Guelbert, Argentina (05/09/2022)
	Formulario de consentimiento informado para el paciente, Argentina: V v 2.3 - Dr. Guelbert - Argentina (05/09/2022)
	Formulario de consentimiento informado para el paciente, Argentina: V v 2.4 - Dr. Guelbert, Argentina (29/12/2022)

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
Trappsol® Cyclo™ 250 mg/ml	Infusión intravenosa	microgramos	250mg/ml	48	86 cajas	Caja conteniendo 20 viales de 100 ml de Trappsol® Cyclo™ 250 mg/ml
Placebo NaCl al 0,45 %	Infusión intravenosa	militros	500ml	48	370 bolsas salinas	Bolsa de 500 ml conteniendo Placebo NaCl al 0,45 %

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bolsa de infusión intravenosa vacía de 250mL	123

Bolsa de infusión intravenosa vacía de 500mL	123
Bolsa de infusión intravenosa vacía de 1000mL	123
Kit de prueba de embarazo en orina	168
Vasos de orina con tapa	168
Embalajes y documentos para el transporte/envío de muestras	23
Etiquetas	100
Espirómetro incluyendo accesorios para su correcto funcionamiento	2
Tablero de clavijas de 9 agujeros con cronómetro	2
Pinzas para la nariz de plástico – Nose Clips (Caja conteniendo 100 unidades)	9
Turbina descartable con boquilla de cartón para espirómetro (Caja conteniendo 60 unidades)	9
Tablets con sus correspondientes accesorios para su correcto funcionamiento	2
Lápiz para tablet	18
Tarjetas de crédito para pacientes	7
Carpeta con documentación del estudio	2
Documentación general	100
Kits de laboratorio para recolección de muestras biológicas (Kit A, Kit B, Kit B1, Kit C, Kit D, Kit E, Kit F)	343

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 y orina	Eurofins Central Laboratory Breda, The Netherlands	Argentina	Países Bajos
Sangre y orina	Eurofins Central Laboratory Lancaster, United States of America	Argentina	Estados Unidos
Sangre y orina	Eurofins Central Laboratory Singapore, Singapore	Argentina	Singapur

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 WORLDWIDE CLINICAL TRIALS 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 obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la cartas compromiso V1 de fecha 19 de octubre de 2022 sobre el proceso de consentimiento informado y su firma.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001126-22-9.

