



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001563-24-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001563-24-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Takeda Development Center Americas, Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo y comparador activo, con un período aleatorizado de retiro y reinicio del tratamiento para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de TAK-279 en sujetos con psoriasis en placas de moderada a grave, Protocolo TAK-279-3002 V Enmienda 1 del 25/09/2023 Carta compromiso V1.0 del 02 de febrero de 2024 sobre el manejo de la TBC en Argentina. .

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, (INAME) resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Takeda Development Center Americas, Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo y comparador activo, con un período aleatorizado de retiro y reinicio del tratamiento para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de TAK-279 en sujetos con psoriasis en placas de moderada a grave, Protocolo V Enmienda 1 del 25/09/2023 Carta compromiso V1.0 del 02 de febrero de 2024 sobre el manejo de la TBC en Argentina..

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	Nora Noemí Kogan
Nombre del centro	CEDIC Centro de Investigación Clínica
Dirección del centro	Av. Santa Fe 1480 1er piso (C1060ABN)
Teléfono/Fax	(011) 2170-7326
Correo electrónico	nnkogan@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 6° "A" y "B" (C1017AAO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha	Consentimiento para la pareja embarazada y el recién nacido en español para

del consentimiento	Argentina_ V1.0.0_05Dic2023_Dra. Nora Noemi Kogan_Centro N° 01003: V 1.0.0 (05/12/2023) Formulario de consentimiento informado en español para Argentina_V2.1.0_14Feb2024_Dra. Nora Noemi Kogan_Centro N° 01003: V 2.1.0 (14/02/2024)
--------------------	--

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
TAK-279 30 mg o placebo. Apremilast 10 mg, 20 mg, 30 mg y/o placebo	comprimido	miligramos	1 blister por semana por 60 semanas de tratamiento=60 blisters por paciente	60	4000	blisters

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Freezer	30
Data Logger-Min/Max thermometer / Datalogger - termometro	15
Incubator/ Incubadora	15
Automated Blood Pressure Monitor with cuffs / Tensiometro con brazal	15

Stadiometer (height scale)/ Estadímetro	15
Weight scale/ Balanza	15
Dry ice storage/ Caja Hielo seco	15
Oral Digital Thermometer/ Termómetro digital oral	30
Oral Digital Thermometer covers / Funda para termometro	30
Ambient Centrifuge/ Centrífuga ambiente	15
Data-logger	30
Modesty Plus: Large Study Accessory covering for photography	150
Case, SLR Camera System Lowe Pro Nylon Camera Case	15
Canon LP-E17 Lithium Battery T6i/T7i/T8i/SL2 Lithium Ion Battery <20wh	15
Complete Assy, IntelliStand	15
Cable USB-C	15
Patient Mat, 23.5" x 35" Light Blue	15
3x7 Canfield Blue Backdrop Vinyl Backdrop	15
Lens Locking Ring, 18-45mm RF Lens	15
Extension Ring, 49mm Thread, 18-5mm RF Lens	15
L-Bracket Assy., Intellistand, R100	15

Canon R100 camera body	15
18-45MM RF 4.5-6.3 IS STM Canon Lens	15
CSI User Manual - instruction manual	15
Laptop + accesorios	15
8GB SD Cards Study Inventory - Digital Media storage card for camera	15
Memoria USB	15
Tronix SpeedFire II CN NA	15
Canon Macro Ring Light / MR-14EX II	15
ECG + accessories / ECG + accesorios	15
Patient Cable Leadwire w/Wide Mouth Clips / Cable para ECG con clips	15
Paper for ECG / Papel para ECG	15
Electrode Tab / Electrodos	1000
Flashcard Reader / Lector de tarjeta de memoria	15
Tarjeta de memoria	15
Tablet + accesorios	55
Ediary + accesorios / Smartphone + accesorios	55
Tube Holder / Soporte para tubos	1000

Bag, Specimen Shipping, 95kPa, (7x12in)	1000
Gel Wrap	1000
IATA Contents Card / Carta IATA	1000
Needle / Aguja	2000
Pregnancy Kit, Cassette, Office Use (US/UK 25 Tests/Box)	500
Urine Container, Sterile / Vaso para recolección de orina	1000
Standard Pipette / Pipeta	1000
Bulk Supplies / Suministros a granel	5000
Promotional materials / Material de promoción	5000
Lab kits / Kits de laboratorio	1400

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
muestras de sangre y orina	Q2 Solutions, Central Laboratories 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 EE. UU.	Argentina	Estados Unidos
muestras de sangre y orina	QPS; 3 Innovation Way, Newark, Delaware USA 19711	Argentina	Estados Unidos

muestras de sangre y orina	CellCarta; 201 Avenue du President-Kennedy, Montreal, Quebec, Canada H2X3Y7	Argentina	Canadá
muestras de sangre y orina	Frontage Laboratories; 700 Pennsylvania Drive, Exton, PA USA 19341	Argentina	Estados Unidos
muestras de sangre y orina	Lab Corp; 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN USA 46214	Argentina	Estados Unidos
muestras de sangre y orina	Q2 Solutions Marietta Specialty Lab; 1600 Terrell Mill Road #100, Marietta, GA USA 30067	Argentina	Estados Unidos
muestras de sangre y orina	Azenta Life Sciences; 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN USA 46241	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 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 del 02 de febrero de 2024 sobre el manejo de la TBC en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001563-24-1.

