



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000577-20-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000577-20-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Allergan Sales, LLC, representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión, abierto, de Relamorelina en el tratamiento de la Gastroparesia Diabética, Protocolo Enmienda 1 al protocolo 3071-305-020 V 01 del 21/05/2019 .

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 Allergan Sales, LLC representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión, abierto, de Relamorelina en el tratamiento de la Gastroparesia Diabética, Protocolo V 01 del 21/05/2019 _.

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 | Dra. Maria Jimena Coronel |
| Nombre del centro | Centro Médico Dra. Laura Maffei - Investigación Clínica Aplicada |
| Dirección del centro | Cerviño 3375, piso 1 oficina 12 |
| Teléfono/Fax | 4801-9001 |
| Correo electrónico | mjcoronel@maffei.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher" |
| Dirección del CEI | Pte. J.E. Uriburu 774 - 1er piso CABA (C1027AAP) |
| N° de versión y fecha del consentimiento | 3071-305-020 Argentina_CIE_FCI Principal 1.2 18Mar2020: V 1.2 (18/03/2020) 3071-305-020_Argentina_CIE_FCI para pareja embarazada_1.2_18MAR2020: V 1.2 (18/03/2020) |

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 |
| Relamorelin | Solución inyectable | microgramos | 10 g/dosis (0,25 mg/mL) | 84 | 5775 kits (con lapicera inyectora) | Inyección de Relamorelin 10 µg/dosis (0,25 mg/mL). Inyector de lapicera, contiene 56 dosis. |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|---|----------|
| Detalle | Importar |
| ACCU-CHEK STRIP (Tiras reactivas ACCU-CHEK - 50/Caja) | 8250 |
| Glucometer ACCU-CHEK KIT (Medidor de Glucemia ACCU-CHEK) | 110 |
| ACCU-CHEK CONTROLS (Solución de control ACCU-CHEK) | 1375 |
| Lancing Device Accu-check (Usado con lancetas para obtener muestras para el glucómetro) | 1375 |
| Accu-Chek Lancets (Lancetas) | 2750 |
| Accu-Chek Smart PIX (Dispositivo de transferencia de datos) | 110 |
| Sport Sling Pack (Bolso Sport Sling) | 110 |

| | |
|---|------|
| Demo Dose Inject-Ed Pad (Almohadilla de demostración para inyección de dosis) | 110 |
| Home Sharps Container (Contenedor para desechar agujas) | 1375 |
| Alcohol Prep Pads (Toallitas con Alcohol - 200/caja) | 1375 |
| Agujas Micro Ultra Fina (100 unidades caja) | 3234 |

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, Orina | Q2 Solutions (Valencia), 27027 Tourney Road - Suite 2E, Valencia, CA 91355, United States, Laboratory Director: Dr. Marc Edwards | Argentina | Estados Unidos |
| Sangre, Orina | Q2 Solutions (Atlanta), 1600 Terrell Mill Road - Suite 100, Marietta, GA 30067, United States, Laboratory Director: Dr. Steven Lobel | 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 PAREXEL INTERNATIONAL 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000577-20-7.