



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000552-19-3.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000552-19-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Arena Pharmaceuticals Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión abierto del Etrasimod en sujetos con colitis ulcerativa activa de moderada a severa., Protocolo APD334-303 V Enmienda 1 del 05/03/2019 con Carta de compromiso para el estudio V2.0, 25 de marzo de 2020 - Criterios de elegibilidad e inicio/ajuste de medicación para la colitis ulcerosa durante el estudio.

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 Arena Pharmaceuticals Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión abierto del Etrasimod en sujetos con colitis ulcerativa activa de moderada a severa., Protocolo V Enmienda 1 del 05/03/2019 con Carta de compromiso para el estudio V2.0, 25 de marzo de 2020 - Criterios de elegibilidad e inicio/ajuste de medicación para la colitis ulcerosa durante el estudio..

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	del Dr. Federico Javier Ariel
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710 (C1430EGF)
Teléfono/Fax	(011) 4014 1500
Correo electrónico	fjariel@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Urriburu 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado e información para el paciente para investigación futura opcional de participantes de 16 a 17 años de edad, versión 1.0 Argentina, 21 de junio

<p>de 2019.: V 1.0 ( 21/06/2019 )</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para investigación futura opcional, versión 1.0 Argentina, 21 de junio de 2019.: V 1.0 ( 21/06/2019 )</p> <p>Formulario de asentimiento informado para investigación futura opcional para los padres/el tutor que brindan asesoramiento a un paciente de entre 16 y 17 años de edad para participar en un estudio de investigación, versión 1.0 Argentina, 21 de junio de 2019.: V 1.0 ( 21/06/2019 )</p> <p>Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado para realizar pruebas de embarazo y un seguimiento adecuado, versión 1.0 Argentina, 21 de junio de 2019.: V 1.0 ( 21/06/2019 )</p> <p>Nota Aclaratoria Formularios de consentimiento informado : V 1 ( 22/11/2019 )</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para participantes de 16 a 17 años de edad: V 3.0 ( 17/03/2020 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado e información para el paciente: V 2.2 ( 17/03/2020 )</p> <p>Formulario de información y asentimiento informado para padres/tutor que brindan asesoramiento a un paciente de entre 16 y 17 años de edad: V 2.2 ( 17/03/2020 )</p>
---

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación	
Frascos conteniendo 40 comprimidos de Etrasimod.2mg	Comprimidos	miligramos	1 comprimido diario	3216	3860	frascos	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR
--------------------------

Detalle	Importar
Tubos de plástico	1500
Tapas de plástico	1500
Tubos con EDTA	1500
Tubos con Heparina	1000
Agujas	500
Pipetas	500
Tubos con citrato	600
Tubos con Fluoruro	600
Tubos con Gel	150
Tubos para colecta de orina	500
Recipientes para colecta de muestra biológica	500
incubadoras incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	7
termómetros	21
tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	7
celulares incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	21
espirómetros incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	7

endoscopios incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	7
electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	7

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
Suero, Materia fecal, Sangre y Orina	Precision for Medicine 8425 Precision Way, Suite M Frederick, MD 21701 Estados Unidos Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355-1241 Estados Unidos Focus Diagnostics, Inc 33608 Ortega Highway San Juan Capistrano California, 92675 Estados Unidos Celerion, Inc. 624 Peach Street Lincoln, NE 68502 Estados Unidos Mount Sinai Services Inc. Dr George Charames 600 University Avenue, Rm 6-414 Toronto, Ontario M5G 1X5 Canadá Q2 Solutions – Genomic Laboratories 5927 South Miami Blvd, Suite 100 Morrisville NC 27560 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero, Materia fecal, Sangre y Orina	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355-1241 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero, Materia fecal, Sangre y Orina	Focus Diagnostics, Inc 33608 Ortega Highway San Juan Capistrano California, 92675 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero, Materia fecal, Sangre y Orina	Celerion, Inc. 624 Peach Street Lincoln, NE 68502 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

Suero, Materia fecal, Sangre y Orina	Mount Sinai Services Inc. Dr George Charames 600 University Avenue, Rm 6-414 Toronto, Ontario M5G 1X5 Canadá	Argentina	Canadá
Suero, Materia fecal, Sangre y Orina	Precision for Medicine 8425 Precision Way, Suite M Frederick, MD 21701 Estados Unidos Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355-1241 Estados Unidos Focus Diagnostics, Inc 33608 Ortega Highway San Juan Capistrano California, 92675 Estados Unidos Celerion, Inc. 624 Peach Street Lincoln, NE 68502 Estados Unidos Mount Sinai Services Inc. Dr George Charames 600 University Avenue, Rm 6-414 Toronto, Ontario M5G 1X5 Canadá Q2 Solutions – Genomic Laboratories 5927 South Miami Blvd, Suite 100 Morrisville NC 27560 Estados Unidos	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 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del patrocinador y del investigador de la Carta de compromiso para el estudio V2.0, 25 de marzo de 2020, en la que se establece que de acuerdo con los requisitos regulatorios de Argentina, el patrocinador se compromete a que los sujetos que experimenten empeoramiento de la enfermedad en la visita de la Semana 12 de los estudios APD334-301 o APD334-302, no ingresen en el estudio de extensión abierta APD334-303; y que se permitirá a los sujetos iniciar, interrumpir o ajustar la dosis de 5-ASA, corticoesteroides o probióticos medicinales de conformidad con el estándar local de atención después de la visita de la Semana 12 de este ensayo de extensión abierto.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000552-19-3.