



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001036-21-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001036-21-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Celgene International II Sàrl, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión de fase 3, multicéntrico, multinacional, abierto, para evaluar la seguridad a largo plazo de CC-93538 en sujetos adultos y adolescentes con esofagitis eosinofílica., Protocolo CC-93538-EE-002 V 26/Feb/2021 del 26/02/2021.

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 Celgene International II Sàrl representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión de fase 3, multicéntrico, multinacional, abierto, para evaluar la seguridad a largo plazo de CC-93538 en sujetos adultos y adolescentes con esofagitis eosinofílica., Protocolo V 26/Feb/2021 del 26/02/2021.

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	Andres Francisco Alvarisqueta
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colón 3083, Piso 1 y 5
Teléfono/Fax	(0223) 491 7628
Correo electrónico	andres.alvarisqueta@cimmdp.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación. Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata
Dirección del CEI	Av. Colón 3083, Piso 5
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado en español para Argentina, Versión 1.0.0_18 Ago 2021 Dr. Andres Francisco Alvarisqueta_Centro n.º 695: V V1.0.0 (18/08/2021) Formulario de consentimiento para realizar una investigación opcional, en español,

<p>versión 1.0.0, 12 Jul 2021 Dr. Andres Francisco Alvarisqueta_Centro n.º 695: V V1.0.0 (12/07/2021)</p> <p>Consentimiento para analisis genetico en español para Argentina, V1.1.0, 11 feb 2022, Dr. Andres Francisco Alvarisqueta_Centro n.º 695: V V1.1.0 (11/02/2022)</p> <p>Formulario de consentimiento informado en español para Argentina, para pacientes de 13 a 17 años inclusive Versión 1.1.0, 25 Abr 2022, Dr. Andres Francisco Alvarisqueta_Centro n.º 695: V V1.1.0 (25/04/2022)</p>
--

ARTICULO 3º.- 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
CC-93538 180 mg - 150 mg/ml (1,2 ml)	Sterile aqueous buffered solution for SC administration prefilled syringe/Jeringa prellenada de solución acuosa estéril atenuada para administración sc	miligramos	360 mg	104	4868 syringes (2434 cartoons with 2 syringes each)/ 4868 jeringas (2434 cajas con dos jeringas c/u	prefilled syringes in cartoons containing 2 syringes each/2 Jeringas prellenadas por caja

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Urine pregnancy Test/Pruebas de embarazo en orina	702
Bulk Supplies/Suministros a granel	2000
Laminated Synopsis, LatAm Span,1/Hoja laminada	1500

BAG, 6" X 8", FORMALIN LABEL, ZI/Bolsa de plastico	234
DCP label, "SHIP TO" address/Etiqueta de papel	3000
FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%/Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	234
Promotional material/material de promoción	5000
Consumables/insumos consumibles	5000
Smartphone+ Accesories/Smartphone + accesorios	24
Tablet + Accesories/Tablet + accesorios	4
A/C AdapterPower Supply/Adaptador- Cargador	16
Sync Cable/Cable sincronizador	16
Slip Case/estuche	16
Cooler Bags/Bolsa térmica	25
Sharp Containers/Recipiente para objetos punzantes	47
Lab kits: V1 through V7, EoE flare visit, Early Termination Visit, Week 8 Safety Follow-Up, Week 16 Safety Follow-up, EGD Biopsy kit, Re-test kit, OLE End of Q1/Q3, OLE End of Q2, OLE End of Q4	726

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 Destino	Origen	País

Muestra			
Blood/Sangre	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SicCor Drive Indianapolis IN 46214-2985 United States	Argentina	Estados Unidos
Urine/Orina	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SicCor Drive Indianapolis IN 46214-2985 United States	Argentina	Estados Unidos
Serum/Suero	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SicCor Drive Indianapolis IN 46214-2985 United States	Argentina	Estados Unidos
Tissue/Tejido	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SicCor Drive Indianapolis IN 46214-2985 United States	Argentina	Estados Unidos
Tissue/Tejido	Mount Sinai Services Mount Sinai Hospital 600 University Ave. Rm 6-502 (Shipping and Receiving entrance) Toronto, ON M5G 1X5	Argentina	Canadá
Blood/Sangre	Precision for Medicine - Houston 2575 West Bellfort Ave, Suite 190, Houston, TX 77054	Argentina	Estados Unidos
Serum/Suero	Precision for Medicine - Houston 2575 West Bellfort Ave, Suite 190, Houston, TX 77054	Argentina	Estados Unidos
Urine/Orina	Precision for Medicine - Houston 2575 West Bellfort Ave, Suite 190, Houston, TX 77054	Argentina	Estados Unidos
Tissue/Tejido	Precision for Medicine - Houston 2575 West Bellfort Ave, Suite 190, Houston, TX 77054	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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001036-21-6.