



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001071-22-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001071-22-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VectivBio AG, representado en Argentina por PSI CRO SRL., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: TA799-012: "Ensayo de extensión abierto para evaluar la seguridad a largo plazo de apraglutida en el síndrome de intestino corto", Protocolo TA799-012: Ensayo de extensión abierto de fase III de apraglutida V 2.0 del 22/09/2021 Carta Compromiso Procedimientos Domiciliarios_25Mar2022 - Version 4 - 2022/04/06. .

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 VectivBio AG representado en Argentina por PSI CRO SRL a realizar el estudio clínico denominado: TA799-012: "Ensayo de extensión abierto para evaluar la seguridad a largo plazo de apraglutida en el síndrome de intestino corto", Protocolo V 2.0 del 22/09/2021 Carta Compromiso Procedimientos Domiciliarios_25Mar2022 - Version 4 - 2022/04/06.

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	Gabriel Eduardo Gondolesi
Nombre del centro	Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular – Fundación Favaloro
Dirección del centro	Belgrano 1746, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4378-1200/1300
Correo electrónico	ggondolesi@favaloro.org
Nombre del CEI	Comité de Bioética Hospital Universitario Fundación Favaloro
Dirección del CEI	Solís 453, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Hoja de información para la pareja embarazada & FCI maestro final para Argentina_Dr. Gondolesi_ Versión 1.0-01 de fecha 26 de agosto de 2021: V 1.0-01 (26/08/2021) FCI final para Argentina, Dr. Gondolesi_ versión 1.1-02 de fecha 04 de abril de 2022:

V 1.1-02 (04/04/2022)

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
Apraglutida	Vial de polvo liofilizado para reconstitución	miligramos	1 Kit	104	405	Caja que contiene 1 vial de 2 ml de dosis única que contiene apraglutida en polvo 10 mg para solución inyectable + 1 vial de dosis única de agua estéril para inyección 5 ml (kit)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Recipiente de recogida de orina - 2000ml	75
Uri Pan KART591 - BOTELLA HOMBRE CAMA POLIETILENO	5
Desechable plegable (SN-260) Para recolección de orina	75
Recipiente para desechos puntiagudos Recipiente de plástico 0.25L	114
Tapas de enfermería para la recogida de heces	40

Cajas de congelador de almacenamiento pequeñas para almacenamiento y envío de muestras	20
Cajas de congelador de almacenamiento grandes Para almacenamiento y envío de	20
Sistema de recolección de muestras Commode (Commode Specimen Collection System)	81
Documentos impresos para el estudio (Printed study documents) - Sets	114
Agujas de 25G (Needle, B.Braun Sterican G25 X 1" 0.5 X 25mm Orange) (paquete x 100)	15
Agujas de 18G (Needle, B.Braun Sterican Mix Blunt Fill Needle 18 G x 1 ½ " 1.2 x 40 mm)(paquete x 100)	15
Agujas de 30G (Needle, B.Braun Sterican G30 x ½ " 0.30 x 12 mm yellow) (paquete x 100)	30
Bolsa térmica (Cool Insulated Bag 3.6L Isothermal with 4 B)	10
Coolbag Briquettes x unidad	50
Portaobjetos de vidrio con borde de estera caja x 72 unidades (Glass slide mat border, ground edges - box of 72)	3
Cinta de Sellado (Tape BARC)	3
FOLDACUP	6
Tableta para uso en Estudio Clínico (eDiary)	3
Jeringas 1ml (Syringe, B.Braun Inject-F 1ml) (paquete de 100 unidades)	30
Kits para recolección de sangre	114
Recipiente para muestras de 120 ml PP para tubos de vacío (graduado)	114
Vaso de orina con tapa de rosca 120 ml (4 oz.) Estéril individualmente	114

Gel Refrigerante - 800 gr – flexible (Gel -800 gr) 1 unidad por cada kit	114
--	-----

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, suero, plasma y orina	Cerba Global Central Laboratory Northwell Health Laboratories, 10 Nevada Dr. Lake Success	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, plasma y orina	Cerba Research USA: 5 Delaware Drive, Lake Success, NY 11042, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre para PK	Altasciences, 575 Armand Frappier, Laval, Qc, H7V 4B3, Canadá	Argentina	Canadá

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 PSI CRO SRL., 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 Procedimientos Domiciliarios_25Mar2022 - Version 4 - 2022/04/06.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001071-22-8.