



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000106-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000106-17-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Myovant Sciences GmbH representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: SPIRIT 1: Estudio internacional, de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de eficacia y seguridad para evaluar el relugolix administrado con y sin estradiol y acetato de noretindrona a bajas dosis en mujeres con dolor asociado con endometriosis. Protocolo V Original del 12/06/2017.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales 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 General 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Myovant Sciences GmbH representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina a realizar el estudio clínico denominado: SPIRIT 1: Estudio internacional, de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de eficacia y seguridad para evaluar el relugolix administrado con y sin estradiol y acetato de noretindrona a bajas dosis en mujeres con dolor asociado con endometriosis. Protocolo V Original del 12/06/2017.

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 y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Gisela Carla Gianetti
Nombre del centro	Mautalén Salud e Investigación
Dirección del centro	Azcúenaga 1860
Teléfono/Fax	4514-3400
Correoelectrónico	gisela.gianetti@mautalen.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Centro de Osteopatías Médicas - CECOM
Dirección del CEI	Calle: Azcuénaga Numero: 1860
N° de versión y fecha del consentimiento	MVT-601-3101 - Formulario de consentimiento informado (FCI) principal para Argentina – Dra. Gianetti – Español – V1.2 – 14-Ago-2017 - Basado en el FCI principal V1.0_16-Jun-2017 – Ingles : V 1.2 (14/08/2017)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a. Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentacion
Relugolix o Placebo; estradiol-	Comprimido	740	Blisters

noretindrona acetato o placebo.

DISPOSICION N°:11841

a. Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafo Mortara-ELI150C - Incluye accesorios y set de cables de red	8
Rollos de impresión del ECG	12
Dispositivo Electrónico Táctil (eDIARY)-Incluye accesorios, tarjeta de memoria y manual	50
Tablet/Dispositivo Electrónico Táctil (eSLATE)-Incluye accesorios, cables, tarjeta de memoria y manual	8
Electrodos para electrocardiógrafo (pack conteniendo 100 electrodos)	12
Almohadillas para ECG (Pack conteniendo 100 almohadillas)	80
Dispositivo de memoria USB 4GB	6
Toallitas desinfectantes (Pack conteniendo 100 toallitas)	6
Gazas de algodón (Pack conteniendo 100 gazas)	6
Maquinitas de afeitar desechable de una sola hoja	80
Kits de Laboratorio	546

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 completa, suero, plasma	Covance Central Labs	Argentina	Estados

y orina, biopsia (de endometrio)	8211 SCICOR DR.	DISPOSICION	Unidos Nº:11841
--	-----------------	-------------	--------------------

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 5º.- 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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 Nº 16.463 y la Disposición ANMAT Nº6677/10.

ARTICULO 7º.-Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº: 1-0047-0002-000106-17-1.