República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8940-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000512-19-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000512-19-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Retrophin, Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo de los efectos de esparsentán, un receptor dual de endotelina y un bloqueador del receptor de angiotensina, sobre los resultados renales en pacientes con glomeruloesclerosis segmentaria y focal (GESF) primaria, Protocolo Enmienda 2 V 2 del 07/01/2019 _ .

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 Retrophin, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo de los efectos de esparsentán, un receptor dual de endotelina y un bloqueador del receptor de angiotensina, sobre los resultados renales en pacientes con glomeruloesclerosis segmentaria y focal (GESF) primaria, Protocolo V 2 del 07/01/2019 _.

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	Dr. Hernán Trimarchi
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74, (C1280AEB)
Teléfono/Fax	4304 1081, int. 1258
Correo electrónico	htrimarchi@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional - Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del CEI	Perdriel 74, 3er Piso, Oficina 104, (C1280AEB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 1.0 (25/06/2019)

	Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado: V 1.0 (05/04/2019)

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
1000 frascos conteniendo 68 cápsulas de esparsentán (200 mg/cápsula) o irbesartán (75 mg/cápsula)	Cápsulas	miligramos	400mg a 800mg (esparsentán) / 150mg a 300mg (irbesartán)		1000	Frascos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
7 Tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	7
7 Docking station incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	7
25 Pósters con información del estudio	25
30 Folletos para pacientes	30
10 Cartas de referencia para investigadores	10
30 Cartas del médico al paciente	30

30 Cartas promocionales	30
30 Tarjetas de agradecimiento para pacientes	30
30 Folletos para pacientes	30
30 Tarjetas de identificación de pacientes	30
30 Mini Protocolos	30
30 Folletos sobre el protocolo	30
30 Rotafolios con guías de consentimiento informado	30
10 Pósters para site	10
30 Bolsas reutilizables	30

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 Muestra	Destino	Origen	País
Suero, Plasma, Sangre entera y Orina	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero, Plasma, Sangre entera y Orina	Diagnósticos da América (DASA) Av. Juruá 434/ Alphaville São Paulo/ 06455-010 Brasil	Argentina	Brasil
Suero, Plasma, Sangre entera y Orina	Quest Diagnostics Nichols Institute San Juan Capistrano, SJC. San Juan Capistrano California, 92690-6130 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

Suero, Plasma, Sangre entera y Orina	Q2Biosciences 19 Brown Road Ithaca, NY 14850 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero, Plasma, Sangre entera y Orina	Quest Diagnostics Nichols Chantilly 14225 Newbrook Drive, Chantilly, VA 20151 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 caber 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000512-19-5.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.04 22:51:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 22:51:15 -03:00