

### República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

### Disposición

	-				
		m	Δ	ro	
1.4	ш			w	•

**Referencia:** 1-0047-0002-000514-19-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000514-19-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Principia Biopharma Inc., representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del inhibidor oral de la BTK PRN1008 en el pénfigo de moderado a severo., Protocolo Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del inhibidor oral de la BTK PRN1008 en el pénfigo de moderado a severo V 3.0 del 09/10/2018 Carta compromiso V1.0 del 4 de Octubre de 2019 según la cual repetirán el test de la TBC con una frecuencia anual o ante sospecha clínica de infección.

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 Nº 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 Principia Biopharma Inc. representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del inhibidor oral de la BTK PRN1008 en el pénfigo de moderado a severo., Protocolo V 3.0 del 09/10/2018 Carta compromiso V1.0 del 4 de Octubre de 2019 según la cual repetirán el test de la TBC con una frecuencia anual o ante sospecha clínica de infección..

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	Dra. Paulina Virginia Lanchiotti			
Nombre del centro	Centro Medico San Nicolas Grupo Oroño			
Dirección del centro	Garibaldi 725-727 San Nicolás (B2900DPA) Provincia de Buenos Aires			
Teléfono/Fax	0336 442 0980			
Correo electrónico	paulinalanchiotti@gmail.com			
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Instituto Clínico Metabólico CEIDICLIM			
Dirección del CEI	Garibaldi 725			

	HOJA DE DATOS DEL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: V Versión General 3 (15-oct- 2019) Versión Centro Específica 1 (15-oct-2019) Centro Médico San Nicolás Grupo Oroño (15/10/2019)				
fecha del	<u> </u>				
consentimiento	INFORMACIÓN PARA LA PARTICIPANTE Y FORMULARIO DE				
	CONSENTIMIENTO INFORMADO (ICF) PARA LA PARTICIPANTE EMBARAZADA				
	EN EL ESTUDIO CLÍNICO: V Versión general 2 (15oct2019) Versión Centro Especifica 1				
	(15-oct2019) Centro Médico San Nicolás Grupo Oroño ( 15/10/2019 )				
	_				

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

## a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	lnor dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
	comprimido de 400 mg, blisters de 70 comprimidos		1	840	240 cajas	blisters en cajas
	comprimido de 400 mg, blisters de 70 comprimidos	l	1	840	1240 caias	blisters en cajas
Prednisolona	comprimido de 1mg	miligramos	1		200 cajas	blisters en caja
Rituximab	vial de 500 mg (en 50 mL)	miligramos	1		20 viales	16 cajas cada 1 con 1 vial
Prednisolona	Comprimido	miligramos	5 mg		200 cajas	blisters en cajas
Prednisolona	Comprimido	miligramos	10 mg		200 cajas	Blisters en cajas

Prednisolona	Comprimido	miligramos	20 mg		200	blisters cajas	en
--------------	------------	------------	-------	--	-----	-------------------	----

### b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR				
Detalle	Importar			
Kit Type A (Kit tipo A)	38			
Kit Type B (Kit tipo B)	30			
Kit Type C (kit tipo C)	96			
Kit Type D (kit tipo D	36			
Kit Type E (kit tipo E)	36			
Kit Type F (kit tipo F)	36			
Kit Type G (kit tipo G)	20			
Kit QFT	20			
Kit Type Uns (kit visita no programada)	50			
Pregnancy Test kits QuickVue (x25) (Kit de test de embarazo QuickVue x25)	12			
Urine Cup w/Lid (Frascos de orina)	8			

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  $1^{\circ}$  quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT  $N^{\circ}$  6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS					
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País		
	PPD Global Central Labs Inc.2 Tesseneer Drive Highland Heights KY, EE.UU. 41076		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 RESOLUTION LATIN AMERICA 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del investigador principal de cumplir con la carta compromiso V1.0 del 4 de Octubre de 2019 según la cual repetirán el test para Tuberculosis con una frecuencia anual o ante sospecha clínica de infección.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000514-19-2.