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

Disposición

Número: DI-2019-9520-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000523-19-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000523-19-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Gilead Sciences, Inc., representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de selonsertib en pacientes con nefropatía diabética de moderada a avanzada , Protocolo Enmienda 1 V 1 del 10/06/2019 .

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 modifiatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Gilead Sciences, Inc. representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de selonsertib en pacientes con nefropatía diabética de moderada a avanzada , Protocolo V 1 del 10/06/2019 _.

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	María Jimena Coronel
Nombre del centro	Centro Medico Dra. Laura Maffei – Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375, Piso 1 Oficina 12
Teléfono/Fax	4801-9001/4807-6999
Correo electrónico	mjcoronel@maffei.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFYM. Prof. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	Pres. José Evaristo Uriburu 774, C1027AAP CABA, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	GS-US-223-1017 Formulario de Consentimiento Informado para sub-estudio genómico opcional, Argentina Versión 1.1.0.1_26Jul2019_FEFYM: V 1.1.0.1 (26/07/2019)

	GS-US-223-1017 Formulario de Consentimiento Informado para investigaciones futuras opcionales, Argentina Versión 1.1.0.1_19Jul2019_FEFYM: V 1.1.0.1 (19/07/2019) GS-US-223-1017_ARG_Main ICF_ Study_V2.2.0.1_Spa_07Aug2019_FEFYM: V 2.2.0.1 (07/08/2019) GS-US-223-1017 Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja, Argentina Versión 1.2.0.2_24Oct2019_FEFYM: V 1.2.0.2 (24/10/2019)

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
Selonsertib	Comprimidos	miligramos	1 comprimido de 18mg	1620	10800 frascos (324000 comprimidos)	Frascos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Etiquetas	1500
Test embarazo	4000
Tarjetas de pacientes	55
Tubos Rnalater 100 ml	55

Contenedores para orina 4 Oz	6800
Tubos serum 2 mL	250
Test de orina	4000
Tarjetas laminadas	55
Manual del investigador	55
Kits de testeo EGFR /UACR	250
Kits de laboratorio p/ Genomicos	250
Kits de laboratorio p/ Falla de riñón	250
Tablets electronicas para el estudio con sus fuentes y accesorios	35
Kits 6MWT	35
Bolsas para transporte	410
Kits de laboratorio	6800

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
Sangre,	Covance Central Laboratory Services Inc.	Centros participantes en Argentina	Estados

plasma, suero, Orina	8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985, EE.UU		Unidos
Sangre, plasma, suero, orina	Centros participantes en Argentina	Covance Central Laboratory Services Inc. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985, EE.UU	Argentina

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 ICON CLINICAL RESEARCH 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°: 1-0047-0002-000523-19-3.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.25 14:14:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 14:15:00 -03:00