



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001153-22-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001153-22-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Horizon Therapeutics Ireland DAC, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión abierto, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de HZN-825 en pacientes con esclerosis sistémica cutánea difusa , Protocolo HZNP-HNZ-825-302 V 1.0 17 de noviembre de 2021 y Cambio administrativo 1 al protocolo con fecha 14 de junio de 2022 del 17/11/2021.

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 Horizon Therapeutics Ireland DAC representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión abierto, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de HZN-825 en pacientes con esclerosis sistémica cutánea difusa, Protocolo V 1.0 17 de noviembre de 2021 y Cambio administrativo 1 al protocolo con fecha 14 de junio de 2022 del 17/11/2021.

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	del María Silvia Yacuzzi
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Reumatológicas
Dirección del centro	Las Piedras 108, San Miguel de Tucumán
Teléfono/Fax	381-4301098
Correo electrónico	eleonoralucero@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° piso A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI principal en español para Argentina v.1.0.0 06may2022 Dra. Yacuzzi_Centro n.º AR-289 con cambio administrativo 1 : V v.1.0.0 06may2022 Dra. Yacuzzi_Centro n.º AR-289 con cambio administrativo 1 (06/05/2022)

FCI de embarazo en español para Argentina v.1.0.0 06may2022 Dra. Yacuzzi_Centro n.º AR-289 con cambio administrativo 1 : V v.1.0.0 06may2022 Dra. Yacuzzi_Centro n.º AR-289 con cambio administrativo 1 (06/05/2022)

ARTICULO 3º.- 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
HZN-825 150 mg	Comprimidos recubiertos para administración oral	miligramos	4 comprimidos por día	1456	1400	Cartón que contiene 32 comprimidos recubiertos con película de HZN-825 150 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet + accesories	35
Spirometry + Accesories	13
PowerAdapters	45
USB Stick	10
Nose Clip and pads	1000

Nose Clips	1000
Printer + Accesories	10
Transport Box for Spirosphere	10
IFU - instructions for use	10
Short Guide	10
Memo Spirosphere & Micogard IIB	12
Manual Set	10
Bacterial Filter including mouthpiece "Microgard II B"	24
Printer Cartridge	10
CDs	100
Envelopes	100
Pre filled Fedex Air Bills	100
Collection Flow Chart	12
Gel Packs	650
Manuals	10
Urine Cup W/Lid	200
Printed Forms and Documents	200

Test Strip-Multistix 10 SG-100T	24
Reminder Cards	60
Mini Protocols	80
Patient Cards	60
Bulk Supplies	4000
Devices	18
Promotional Materials	4000
Consumables	4000
Temp monitors/ Data Loggers	12
Pulse Oxymeter	12
Scale	12
Stadiometer	12
BP Device (Sphygmomanometer)	24
Thermometers	12
Sensor	10
PT With Mouthpiece	300
3L Calibration Check Syringe	10

Box-Regrigerated Shipper	310
EDTA-2ML K2 3.6mg	2400
ESR Kit Dispette 2 Disposable Pipettes W/Reservoir Tubes	310
Rack-ESR/Holds 5	35
Rack-ESR/Holds 10	30
Scanner + Accesories	16
Solution-Ethanol 60ML Transfer Vial W/30ML 70% Solution	90
Pregnancy Test Kit	3100
Investigator Site Files	12
Appointment cards	345
Instruction Manual	12
Power Cord	45
Kits de laboratorio	2900

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	PPD Laboratories Services, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, Estados Unidos	Centros Argentina	en Estados Unidos
Orina	PPD Laboratories Services, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, Estados Unidos	Centros Argentina	en 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 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 PPD ARGENTINA 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°: 1-0047-0002-001153-22-1.