



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001102-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001102-22-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Apellis Pharmaceuticals Inc, representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: APL2-C3G-310: “Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de pegcetacoplán en pacientes con glomerulopatía C3 o glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunitarios”, Protocolo APL2-C3G-310 Enmienda 2 V Enmienda 02 del 14/08/2021 Carta compromiso V1 de fecha 19 de julio de 2022 referida a las primeras infusiones y visitas a domicilio. .

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 Apellis Pharmaceuticals Inc representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: APL2-C3G-310: “Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de pegcetacoplán en pacientes con glomerulopatía C3 o glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunitarios”, Protocolo V Enmienda 02 del 14/08/2021 Carta compromiso V1 de fecha 19 de julio de 2022 referida a las primeras infusiones y visitas a domicilio..

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. Jorge Luis De la Fuente |
| Nombre del centro | Hospital Privado Universitario de Cordoba - Hospital Privado Centro Médico de Cordoba SA |
| Dirección del centro | Av. Naciones Unidas 346 (X5016KEH) |
| Teléfono/Fax | (0351) 468-8200 |
| Correo electrónico | jorgeluisde@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comité Institucional de Etica de Investigación en Salud (CIEIS) |
| Dirección del CEI | Av. Naciones Unidas 346 (X5016KEH), Cordoba |
| N° de versión y fecha del consentimiento | APL2-C3G-310_Formulario de consentimiento informado para el cuidador, Argentina: V v 2.1 – Dr. De la Fuente (07/09/2021) APL2-C3G-310_Formulario de consentimiento informado para el paciente, |

| |
|---|
| Argentina: V v 3.1.2 - Dr. De la Fuente (11/07/2022) |
| APL2-C3G-310_Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada, Argentina: V v 2.1.1 - Dr. De la Fuente (11/07/2022) |
| APL2-C3G-310_Formulario de consentimiento informado para el paciente, Argentina: V v 3.3.1 - Dr. De la Fuente (07/09/2022) |

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 |
| Pegcetacoplan (APL-2) 1080mg en 20 mL (54 mg/mL) o placebo | Solución para inyección subcutánea /infusión | miligramos | 1080 | 104 | 1120 cajas | Caja conteniendo 6 viales de Pegcetacoplan (APL-2) o Placebo |
| Pegcetacoplan (APL-2) 1080mg en 20 mL (54 mg/mL) | Solución para inyección subcutánea /infusión | miligramos | 1080 | 104 | 1120 cajas | Caja conteniendo 6 viales de Pegcetacoplan (APL-2) |
| Bexsero | Suspensión para inyección | mililitros | 0,5 | 2 | 60 cajas | Caja con 1 jeringa prellenada, con aguja, con 1 dosis única (0.5mL) |
| Prevenar 13 | Suspensión para inyección | mililitros | 0,5 | 2 | 60 cajas | Caja con 1 dosis unica de 0.5ml en jeringa prellenada con aguja por separado |
| Hiberix | Polvo y disolvente para | mililitros | 0,5 | 2 | 60 cajas | Caja con 1 vial con polvo para reconstituir, |

| | | | | | | |
|--------------|---|------------|-----|---|----------|---|
| | solución para inyección | | | | | 1 jeringa prellenada con 0.5ml de disolvente y agujas anexadas |
| Nimenrix | Polvo y disolvente para solución para inyección | mililitros | 0,5 | 2 | 60 cajas | Caja con un vial con polvo y jeringa prellenada con 0,5ml de disolvente, 2 agujas |
| Pneumovax 23 | Solución para inyección | mililitros | 0,5 | 2 | 60 cajas | Caja con una dosis única de 0,5 ml en jeringa prellenada |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|---|----------|
| Detalle | Importar |
| Tests de embarazo | 200 |
| Cilindro de medición de 1000 ml | 30 |
| Recipiente de recolección de orina de 24 horas | 30 |
| Dispositivo de recolección de orina hombre | 30 |
| Dispositivo de recolección de orina mujer | 30 |
| Etiquetas | 50 |
| Bolsas de sellado para recipientes de recolección de orina | 200 |
| Bolsas para el transporte de muestras de diferentes tamaños | 200 |
| Vasos de recolección de orina de 120mL | 500 |

| | |
|--|------|
| Bolsas de sellado paravasos de recolección de orina | 200 |
| Toallitas de alcohol en caja | 1000 |
| Marcador indeleble | 30 |
| Manual de laboratorio | 12 |
| Documentos del estudio | 500 |
| Embalajes y documentos para el transporte/envío de muestras | 12 |
| Mochila aislante con refrigerantes | 20 |
| Refrigerador eléctrico portátil y accesorios para su correcto funcionamiento | 20 |
| Bolso para transporte de medicación | 20 |
| Placas refrigerantes | 150 |
| Contenedor para elementos cortopunzantes | 8 |
| Set de agujas bifurcadas | 80 |
| Bomba de infusión de medicación y accesorios para su correcto funcionamiento | 72 |
| Jeringas | 300 |
| Set de infusión bifurcada | 72 |
| Adaptadores de vial | 72 |
| Computadora de Mano BlueBird y accesorios para su correcto funcionamiento | 12 |

| | |
|--|-----|
| Trípode | 12 |
| CDs con información del estudio | 12 |
| Smartphone y accesorios para su correcto funcionamiento | 12 |
| Hielera o nevera portátil | 80 |
| Kit A, kit A1, Kit A2, Kit B, Kit C, Kit D, Kit E, Kit F, Kit G, Kit H, Kit I, Kit J, Kit K, Kit L y Kit M | 706 |
| Kits de laboratorio para recolección de muestras biológicas: Kit A, Kit B | 90 |

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, Orina, Plasma y Suero | Eurofins Central Laboratory 12701 Plantside Drive Louisville KY, 40299 | Argentina | Estados Unidos |
| Tejido humano | 10810 Executive Center Drive, Suite 100 Little Rock, Arkansas 72211 | 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 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 WORLDWIDE CLINICAL TRIALS 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.

ARTICULO 8.- - Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta compromiso V1 de fecha 19 de julio de 2022 referida a las primeras infusiones y visitas a domicilio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001102-22-5.

mm