



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001115-22-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001115-22-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Ipsen Pharma SAS, representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de continuación; de fase 3, multicéntrico y abierto para continuar evaluando la seguridad y la eficacia de palovaroteno en cápsulas en participantes de sexo femenino y de sexo masculino, de 14 años de edad o más, con fibrodisplasia osificante progresiva (FOP) que completaron el estudio PVO-1A-301 o el PVO-1A-202/PVO-1A-204 y que puedan beneficiarse del tratamiento con palovaroteno, Protocolo Protocolo V 2.0 del 01/10/2021 0299-0089_ANMAT_Nota Compromiso_Visitas a Domicilio 18Jul22 .

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 Ipsen Pharma SAS representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de continuación; de fase 3, multicéntrico y abierto para continuar evaluando la seguridad y la eficacia de palovaroteno en cápsulas en participantes de sexo femenino y de sexo masculino, de 14 años de edad o más, con fibrodisplasia osificante progresiva (FOP) que completaron el estudio PVO-1A-301 o el PVO-1A-202/PVO-1A-204 y que puedan beneficiarse del tratamiento con palovaroteno, Protocolo V 2.0 del 01/10/2021 0299-0089_ANMAT_Nota Compromiso_Visitas a Domicilio 18Jul22.

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	Carmen Laura De Cunto
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Juan D. Peron 4190, Buenos Aires, 1199ABB
Teléfono/Fax	+54 11 4959-0200 ext. 9765
Correo electrónico	carmen.decunto@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica de Protocolos de Investigacion (CEPI)
Dirección del CEI	Juan D. Peron 4190, Buenos Aires, 1199ABB

N° de versión y fecha del consentimiento	CLIN-60120-452_0299-0089_ARG_De Cunto_Main Adult__V2.0_15Jul22 Clean: V 2.0 (15/07/2022)
	CLIN-60120-452_0299-0089_ARG_De Cunto_Consent 14-17_V2.0_15Jul22 Clean: V 2.0 (15/07/2022)

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 por Total de kits y/o envases	Presentación
Palovaroteno	Capsulas	miligramos	1	420	600	Frascos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material Impreso para pacientes	200
Carpetas Impresas para los centros de Investigacion	10

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°.- 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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.

ARTICULO 7°.- - Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con 0299-0089_ANMAT_Nota Compromiso_Visitas a Domicilio 18Jul22.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001115-22-0.