



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000266-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000266-18-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. junto con Nuvelution TS Pharma, Inc. como Socio de Desarrollo, representado en Argentina por INC RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: TV50717-CNS-30060 - Estudio de dosis fija, controlado, de TEV-50717 (deutetrabenazina) para el tratamiento de los tics asociados con el síndrome de Tourette., Protocolo V Enmienda N°1 del 20/11/2017 Carta compromiso – Prueba mensual de embarazo, v1.0, 03Ene2018 , Carta Compromiso ANMAT_V2.0_11Jul2018, Carta compromiso – Procedimientos de laboratorio, v1.0, 16Mar2018 y Carta compromiso – Medicamentos EA-EAS, v1.0, 16Mar2018 .

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 General 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPOSICION N°:7911

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. junto con Nuvelution TS Pharma, Inc. como Socio de Desarrollo representado en Argentina por INC RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: TV50717-CNS-30060 - Estudio de dosis fija, controlado, de TEV-50717 (deutetrabenazina) para el tratamiento de los tics asociados con el síndrome de Tourette., Protocolo V Enmienda N°1 del 20/11/2017 Carta compromiso – Prueba mensual de embarazo, v1.0, 03Ene2018 , Carta Compromiso ANMAT_V2.0_11Jul2018, Carta compromiso – Procedimientos de laboratorio, v1.0, 16Mar2018 y Carta compromiso – Medicamentos EA-EAS, v1.0, 16Mar2018.

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. Ricardo Marcelo Corral
Nombre del centro	Fundación para el Estudio y Tratamiento de las Enfermedades Mentales (FETEM)
Dirección del centro	Avenida Cerviño 4634, 5to Piso "B", CABA
Teléfono/Fax	47727834
Correo electrónico	rcorral33@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3er piso "A", CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	TV50717-CNS-30060_Argentina_SIS-ICF_Padres/Persona Autorizada_v1.2_05Jul2018_SPA: V 1.2 (05/07/2018) TV50717-CNS-30060_Argentina_SIS-Asentimiento_Menores 12_v1.2_05Jul2018_SPA: V 1.2 (05/07/2018) TV50717-CNS-30060_Argentina_SIS-ICF_Menores 13-15_v1.2_05Jul2018_SPA: V 1.2 (05/07/2018) TV50717-CNS-30060_Argentina_SIS-ICF_Adolescentes 16-17_v1.2_05Jul2018_SPA: V 1.2 (05/07/2018)

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
TEV-50717 (deutetrabenazina)	Tableta	miligramos	36.00	112	2500 cartucheras	Cartuchera (cada cartuchera contiene 40 Tabletas de TEV-50717 (deutetrabenazina) 6mg, 9mg, 12 mg, 15mg, 18 mg o Placebo)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR		DISPOSICION N°: 7911
Detalle		Importar
Electrocardiógrafo con accesorios		10
Electrodos		3200
Papel para electrocardiógrafo (paquete)		25
Memoria USB		8
Manga absorbent para 6 tubos		200
Tapa de contenedor para colectar orina		200
Contenedor para colectar orina		200
Pruebas de embarazo		100
Bolsa de transporte 95kPa		200
Tablet con accesorios. (Incluye: adaptador de corriente, teclado, protector de teclado, mouse, bluetooth, pluma digital, tarjeta microSD, protector para la Tablet, adaptador de corriente internacional)		20
Regla		30
Carpetas y documentos impresos		30
Manual para el investigador		50
Copias en papel de las escalas del estudio		500
Kit con materiales de reclutamiento		8
Kits de laboratorio		840

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
Plasma (Congelado)	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Suero (Temperatura ambiente)	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera (Temperatura ambiente)	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Orina (Temperatura ambiente)	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	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 INC RESEARCH CRO ARGENTINA 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 caso.

DISPOSICION N°: 7911

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en : Carta C o m p r o m i s o _ P r u e b a s d e e m b a r a z o mensuales_V1.0_09Ene2018_en la que el investigador se compromete a instruir a realizar pruebas de embarazo mensuales a las mujeres participantes que tengan capacidad para quedar embarazadas (o a realizar dichas pruebas en el centro de investigación cuando el cronograma de visitas así lo permita); y a que el personal delegado del centro realizará llamadas telefónicas de seguimiento mensuales a todas las mujeres que participen en el protocolo que tengan capacidad para concebir y engendrar un hijo y que sean activas sexualmente, para verificar el uso de una prueba de embarazo por mes durante el estudio y hasta 1 mes luego de la última dosis del medicamento del estudio. La información proporcionada se registrará en la historia clínica de la paciente. Además, el investigador se compromete a explicarles a las pacientes participantes acerca de la importancia de tomar las medidas adecuadas para evitar un posible embarazo durante el estudio y hasta 1 mes luego de la última dosis del medicamento del estudio, la Carta Compromiso ANMAT_V2.0_11Jul2018 que: 1) detalla y enumera los criterios de retiro y se agregan como criterios de retiro las siguientes situaciones y ninguna de ellas debe considerarse como de reducción de la dosis: Episodio de síndrome neuroléptico maligno; La necesidad de administrar medicamentos concomitantes prohibidos y/o aumentar la dosis de medicación concomitante debido a la falta de eficacia durante todo el estudio; Ideación suicida; Conducta suicida. 2) Se agrega al criterio de exclusión "y" los antecedentes de abuso de sustancias. 3) Se detalla que dado que la correlación entre el IMP y la ideación/conducta suicidas no es concluyente, que hay antecedentes de informes de depresión y que el estudio está dirigido a pacientes vulnerables, el Investigador se compromete a vigilar estrechamente a los pacientes durante las visitas telefónicas y a la clínica.4) Se corrige un error de traducción del protocolo 5) Se realizan aclaraciones sobre la reducción de dosis del producto en investigación 6) Se realizan aclaraciones sobre la suspensión de dosis, la Carta compromiso – Procedimientos de v1.0, 16Mar2018 realiza aclaraciones respecto de la Sección 8.3.1 del Protocolo: procedimientos de laboratorio correctos para CYP2D6 y pruebas de farmacogenética (PGx) y Carta compromiso – Medicamentos EA-EAS, v1.0, 16Mar2018 Uso concomitante de flufenazina, aceite cannabidiol (CBD) y otros cannabinoides, valbenazina, metilfenidato y lisdexanfetamina y atomoxetina y la documentación de los Eventos Adversos (EA) y los Eventos Adversos Serios (EAS) que ocurren durante el periodo de preselección del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000266-18-4.