



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000446-19-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000446-19-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Aurinia Pharmaceuticals Inc., representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de continuación, randomizado, controlado, doble ciego, que compara la seguridad y eficacia a largo plazo de Orelvo (voclosporina) (23,7 mg dos veces al día) con placebo en pacientes con nefritis lúpica, Protocolo V 1.0 del 13/10/2017 con carta informativa para los investigadores, versión 1.0 de fecha 14 de mayo de 2019 - realización de tests de embarazo cada cuatro semanas a todas las pacientes en edad reproductiva y durante todo el estudio. .

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Aurinia Pharmaceuticals Inc. representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de continuación, randomizado, controlado, doble ciego, que compara la seguridad y eficacia a largo plazo de Orelvo (voclosporina) (23,7 mg dos veces al día) con placebo en pacientes con nefritis lúpica, Protocolo V 1.0 del 13/10/2017 con carta informativa para los investigadores, versión 1.0 de fecha 14 de mayo de 2019 - realización de tests de embarazo cada cuatro semanas a todas las pacientes en edad reproductiva y durante todo el estudio..

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. Rafael Maldonado |
| Nombre del centro | Clínica Privada Velez Sarsfield- Servicio de Nefrología y Transplante |
| Dirección del centro | Rafael de Igarzabal 965- Barrio Parque Velez Sarsfield - Córdoba |
| Teléfono/Fax | (0351)-468-4711 |
| Correo electrónico | ramaldonado@gmail.com |
| Nombre del CEI | Centro Médico Colón Privado |
| Dirección del CEI | Av. Colón 1864- Córdoba |
| N° de versión y fecha del consentimiento | Formulario de Divulgación de Datos de la Pareja Embarazada, Argentina: V 2.1 (14/05/2019) Formulario de Consentimiento Informado, Argentina: V 3.2 (18/06/2019) |

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 |
| Voclosporina (Orelvo) 7,9 mg/ Placebo | cápsulas blandas de gelatina | miligramos | 23,7 | 1460 | 108 kits | kit envase con 4 blisters de 42 cápsulas blandas de gelatina cada uno de Voclosporina (Orelvo) / Placebo (total 168 cápsulas por envase) |
| micofelonato mofetilo 500mg | comprimidos recubiertos | miligramos | 1500 | 1460 | 345 envases | Envase con 5 blisters de 10 comprimidos cada uno (total por envase, 50 comprimidos) |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|---|----------|
| Detalle | Importar |
| Guías aéreas | 300 |
| Caja para envíos de diferente tipo (ambiente, refrigerado, congelado) | 300 |
| Bolsa de plástico para envío de muestras | 300 |
| Caja de cartón corrugado para envíos a temperatura ambiente | 80 |
| Etiquetas | 100 |
| Pruebas de embarazo en orina Quick Vue | 100 |
| Envase para recolección de orina con tapa | 200 |
| Recipiente para recolección de orina femenino (tipo sombrero) | 100 |
| Recipiente para recolección de orina masculina (tipo orinal) | 100 |
| Recipiente de 4 litros para recolección de orina de 24 hs | 40 |
| Etiqueta para recipiente de recolección de orina 24 hs | 80 |
| Formularios de pedido | 30 |
| Manual de laboratorio | 5 |
| Tarjeta de referencia rápida | 5 |
| Memo de días de corte del courier | 5 |
| Mochila conservadora | 6 |
| Botella para agua | 6 |
| Caja para medicamentos | 6 |
| Carpetas archivo con documentación del estudio (tipo bibliorato) | 6 |
| ESR- Plataforma porta tubo | 6 |
| ESR- Soporte nivelación acrílico | 6 |
| Bolsa grande para envíos | 100 |
| Kit para test Método ESR de Westergren | 200 |
| Visitas 16, 18, 20,22 y 24- Kit A | 50 |
| Visita 17, 19, 21 y 23- Kit B | 35 |
| Kit Extra Supplies-XS | 80 |

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 (temperatura ambiente; refrigerado; congelado) | Medpace Reference Laboratories- 5365 Medpace Way- Cincinnati, Ohio 45277- Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos |
| Suero (temperatura ambiente, refrigerado, congelado) | Medpace Reference Laboratories- 5365 Medpace Way- Cincinnati, Ohio 45277- Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos |
| Sangre entera (temperatura ambiente, refrigerado, congelado) | Medpace Reference Laboratories- 5365 Medpace Way- Cincinnati, Ohio 45277- Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos |
| Orina (temperatura ambiente, congelada, refrigerada) | Medpace Reference Laboratories- 5365 Medpace Way- Cincinnati, Ohio 45277- Estados Unidos | 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 caer 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.- Establecese la obligación por parte del patrocinador y del investigador, del cumplimiento de la carta informativa para los investigadores, versión 1.0 de fecha 14 de mayo de 2019 - realización de tests de embarazo cada cuatro semanas a todas las pacientes en edad reproductiva y durante todo el estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000446-19-8.