



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000467-19-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000467-19-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado y Controlado con Placebo para Evaluar el Impacto de Evolocumab en Eventos Cardiovasculares Mayores en Pacientes con Alto Riesgo Cardiovascular sin Previo Infarto de Miocardio o Accidente Cerebrovascular, Protocolo V 1.0 del 20/12/2018.

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 Amgen Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Un Estudio Multicéntrico, Doble Ciego, Aleatorizado y Controlado con Placebo para Evaluar el Impacto de Evolocumab en Eventos Cardiovasculares Mayores en Pacientes con Alto Riesgo Cardiovascular sin Previo Infarto de Miocardio o Accidente Cerebrovascular, Protocolo V 1.0 del 20/12/2018 .

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. Marcos Raul Litvak Bruno
Nombre del centro	Consultorio Médico Dr. Litvak Bruno
Dirección del centro	Donato Alvarez 217, Piso 3°, Departamento C (C1406BOA), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 6421 0202
Correo electrónico	raul.litvak@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A (C1117ABK) CABA, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Información y consentimiento del estudio para participar en un estudio de investigación: V 2.1.0_10003 (23/04/2019)</p> <p>Consentimiento para la investigación farmacogenética (genética): V 2.0.0_10003 (07/03/2019)</p> <p>Consentimiento para las pruebas de investigación para el desarrollo de biomarcadores: V 2.0.0_10003 (07/03/2019)</p> <p>Consentimiento para el subestudio de monitoreo lipídico: V 2.0.0_10003 (07/03/2019)</p> <p>eConsent Información y consentimiento del estudio para participar en un estudio de investigación: V 2.1_10003 (23/04/2019)</p> <p>eConsent Consentimiento para la investigación farmacogenética (genética): V 2.0_10003 (07/03/2019)</p> <p>eConsent Consentimiento para las pruebas de investigación para el desarrollo de biomarcadores: V 2.0_10003 (07/03/2019)</p> <p>eConsent Consentimiento para el subestudio de monitoreo lipídico: V 2.0_10003 (07/03/2019)</p>

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
100.000 inyectores precargados con evolocumab (AMG 145) 140mg/ml o placebo	Solución para inyección	miligramos			100.000	Inyectores precargados
4.000 inyectores precargados con placebo de evolocumab (AMG 145)	Solución para inyección	miligramos			4.000	Inyectores precargados

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
125 tablets incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	125
5 freezers incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	5
750 bolsas reutilizables	750
40 cajas para contener medicación e instrucciones de su uso	40
40 CDs con instrucciones de uso de la medicación	40
40 stickers de riesgo biológico	40
40 planchas de stickers	40
80 herramientas para reseteo de los inyectores de entrenamiento	80
80 inyectores de entrenamiento	80
720 cartas de bienvenida al paciente	720
720 carpetas para documentación	720
720 instrucciones para uso del inyector de medicación	720
720 guías rápidas de referencia	720
720 folletos con información para el paciente	720
720 cajas para contener medicación e instrucciones de su uso	720
720 CDs con instrucciones de uso de la medicación	720
720 stickers de riesgo biológico	720
720 planchas de stickers	720
Kits de laboratorio	700

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 y suero	MedPace Research Laboratory- MRL 5365 Medpace Way, Cincinnati, OH 45227, 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 IQVIA RDS 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 carácter.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000467-19-0.