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

Disposición

Número: DI-2018-2433-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000356-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000356-18-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Arena Pharmaceuticals, Inc, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de evaluación de la eficacia y seguridad a largo plazo de ralinepag en sujetos con hipertensión arterial pulmonar (HAP) en una extensión abierta, Protocolo V Enmienda 1 del 10/07/2018 _ .

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 Arena Pharmaceuticals, Inc representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de evaluación de la eficacia y seguridad a largo plazo de ralinepag en sujetos con hipertensión arterial pulmonar (HAP) en una extensión abierta, Protocolo V Enmienda 1 del 10/07/2018 _.

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	Eduardo Roque Perna
Nombre del centro	Instituto de Cardiología de Corrientes “Juana Francisca Cabral”
Dirección del centro	Bolívar 1334, Corrientes, W3400AMZ, Argentina
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	smaurich@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Larrea 1381 3° A, C1117ABK, CABA Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado: V 1.0 (21/08/2018)

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
94000 blisters conteniendo 64 comprimidos de Ralinepag 50mcg o 250mcg o 400mcg o placebo	Comprimidos	microgramos			94000	blisters

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafos incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	15
electrodos para electrocardiógrafo	20000
recipientes para recolección de orina	300
recipientes estériles para recolección de muestras	200
tests de embarazo	200
tubos	1000
rejillas porta tubos	150
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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
plasma	Q2 Solutions, LLC 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 EEUU	Argentina	Estados Unidos
sangre entera	Q2 Solutions, LLC 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 EEUU	Argentina	Estados Unidos
plasma	Covance Laboratory Inc. Samples Management – Bioanalytical (Rm 1S 160) 3301 Kinsman Boulevard Madison, WI, 53704-2523 EEUU	Argentina	Estados Unidos
sangre entera	Covance Laboratory Inc. Samples Management – Bioanalytical (Rm 1S 160) 3301 Kinsman Boulevard Madison, WI, 53704-2523 EEUU	Argentina	Estados Unidos
plasma	CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE – C.A.B.A. Argentina	Chile	Argentina
sangre entera	CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE – C.A.B.A. Argentina	Chile	Argentina

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 caber 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°: 1-0047-0002-000356-18-5.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.11 17:12:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.11 17:12:44 -03'00'