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

Disposición

Número: DI-2019-10144-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000539-19-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000539-19-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Estetra SPRL, representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad del estetrol para el tratamiento de los síntomas vasomotores de moderados a graves en mujeres posmenopáusicas (estudio E4Comfort I), Protocolo MIT-Do001-C301 V 1.4 del 28/08/2019.

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 Estetra SPRL representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad del estetrol para el tratamiento de los síntomas vasomotores de moderados a graves en mujeres posmenopáusicas (estudio E4Comfort I), Protocolo V 1.4 del 28/08/2019 .

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	Osvaldo Antonio Tiberio
Nombre del centro	Glenny Corp. S. A. / BioclÍnica Argentina
Dirección del centro	Avenida Ruiz Huidobro 4693, C1430CKE, CABA; Argentina
Teléfono/Fax	11 4544 5522/11 4545 3168
Correo electrónico	otiberio@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – FEFYM – Prof. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 Piso 1, C1227APP, CABA, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	MIT-Do001-C301 Versión maestra del FCI principal V.1.0 AR V.1.0 FEFYM V1 09 de octubre de 2019 Esp: V FEFYM V1.0 (09/10/2019)

	MIT-Do001-C301 Versión maestra del FCI para genética V.1.0 AR V.1.0 08 de agosto de 2019 Esp: V AR V1.0 (08/08/2019)

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
Estetrol (E4) 15mg y/o 20mg y/o placebo 15/20mg	Comprimido	miligramos	1 comprimido por día	196	510 blisters (14280 comprimidos)	Blister de comprimidos las concentrac
Estetrol (E4) 20mg	Comprimido	miligramos	1 comprimido por día	532	1098 blisters (30744 comprimidos)	Blister de comprimidos
Progesterona 200 mg	Cápsula	miligramos	1 cápsula por día	45	66 cajas (2970 cápsulas)	Caja que co 45 cápsula blisters con cápsulas y 3 b con 7 cá (200mg)
Progesterona 100mg	Cápsula	miligramos	1 cápsula por día	570	1098 cajas (32940 cápsulas)	Caja que co 30 cápsula blisters con cápsulas cad (100mg)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Bolsas de transporte	120
Pañuelos descartables	240
Contadores manuales	120
Ventiladores portátiles	120
Biromes	120
Cantimplora	80
Bolsa hielera	42
Bolsito necesaire	36
Toallas refrescante descartables	33
Material impreso y folletería para los pacientes	1020
Tablet Lenovo con sus fuentes	14
Kits de laboratorio	960

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

Sangre, orina	ICON Laboratories, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, USA y PRA Health Sciences – Bioanalytical Laboratory, 10836 Strang Line Road, Lenexa, KS 66215, USA	Centros participantes en Argentina	Estados Unidos
Sangre, orina	Centros participantes en Argentina	ICON Laboratories, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, USA y PRA Health Sciences – Bioanalytical Laboratory, 10836 Strang Line Road, Lenexa, KS 66215, USA	Argentina
Tejido	LKF Laboratorium für Klinische Forschung GmbH Lise-Meithner-Strabe 25-29, 24223 Schwentinental, Germany	Centros participantes en Argentina	Alemania
Tejido	Centros participantes en Argentina	LKF Laboratorium für Klinische Forschung GmbH Lise-Meithner-Strabe 25-29, 24223 Schwentinental, Germany	Argentina
Papanicolau	Mayo Medical Laboratories, 3050 Superior Drive NW, Rochester, MN 55901, USA.	Centros participantes en Argentina	Estados Unidos
Papanicolau	Centros participantes en Argentina	Mayo Medical Laboratories, 3050 Superior Drive NW, Rochester, MN 55901, USA.	Argentina
Mamografía	ICON Medical Imaging, 2100 Pennbrook Parkway, North Wales, PA 19454, USA	Centros participantes en 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 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 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000539-19-1.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 09:44:08 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
Date: 2019.12.13 09:44:18 -03:00