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

Disposición

Número: DI-2019-10150-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000515-19-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000515-19-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alnylam Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: APOLLO-B: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de Patisirán en pacientes con amiloidosis por transtiretina con miocardiopatía (ATTR amiloidosis con miocardiopatía), Protocolo del estudio clínico ALN-TTR02-011 Original V Original del 18/04/2019 Carta compromiso V1.0 con fecha 16 Octubre. Estudios opcionales de muestras de sangre para futuras investigaciones. .

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 Alnylam Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: APOLLO-B: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de Patisirán en pacientes con amiloidosis por transtiretina con miocardiopatía (ATTR amiloidosis con miocardiopatía), Protocolo V Original del 18/04/2019 Carta compromiso V1.0 con fecha 16 Octubre. Estudios opcionales de muestras de sangre para futuras investigaciones..

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	Maximiliano De Abreu
Nombre del centro	Hospital de Alta Complejidad en Red "El Cruce" - Dr. Néstor Kirchner - S.A.M.I.C.
Dirección del centro	Av. Calchaquí 5401 - Florencio Varela (B1888AAE) - Provincia de Buenos Aires
Teléfono/Fax	0114210-9000 interno 3784
Correo electrónico	maxideabreu@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación
Dirección del CEI	Av. Calchaquí 5401 - Florencio Varela (B1888AAE) - Provincia de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	Argentina Formulario de Consentimiento Informado Opcional para el Uso Futuro de Muestras Biológicas_ V1.0.1_14Ago2019_Específico para Dr. Maximiliano De Abreu_Centro N°104: V 1.0.1 (14/08/2019) Argentina_Formulario de Consentimiento Informado Principal Final_V2.1.1 _ 16Oct2019 específico Dr. Maximiliano De Abreu – Centro 104: V 2.1.1 (16/10/2019)

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
PATISIRÁN - vial de uso único que contiene 5 ml a 2mg/mL	VIAL	miligramos	0,3 mg/kg de Patisirán por vía IV cada 3 semanas	36	972	1 vial de uso único que contiene 5 mL a 2 mg/mL
PLACEBO (solución salina)	SALINE BAG/ BOLSA SOLUCIÓN SALINA NORMAL AL 0,9% para inyección (intravenosa), de uso único que contiene 250 mL	mililitros	200 mL	36	432	Solución salina normal al 0,9 % de uso único que contiene 250 mL

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
AMBER BAGS / BOLSAS DE COLOR AMBAR	710
LINE COVERS / PROTECTORES DE VIAS	710

micron PES Syringe filters	1000
Electrical Tape / Cinta	10
iCones (to mark the endpoints of the course) For 6 MWT / iCONOS (para marcar el recorrido - para el 6 MWT)	12
Test in Progress” signs (to be posted as needed in order to limit foot traffic and other distractions) For 6 MWT Carteles (para limitar el tránsito y distracciones del paciente) para el 6 MWT	10
Tape Measure (to measure the course length and the partially completed last lap if applicable) For 6 MWT // Cinta métrica (para el 6 MWT)	10
Stopwatch (to keep track of the test time) - For 6 MWT - Cronómetro (para el 6 MWT)	10
MICRON INLINE INFUSION FILTER - Membrane material/ FILTRO en LÍNEA	1000
Clipboard - For 6 MWT - Portapapeles (para el 6MWT)	10
Black Ink Pens - For 6 MWT - Pluma / Lapicera (para 6 MWT)	10
Canulae / Cánulas	350
Catheter / Catéter	350
syringes (DEHP-free) for IP preparation / jeringas para preparación de la medicación	850
Box-Frozen Shipper-20lb. W/(3) Sample Bags Max/75 Samples // Caja- Frozen Shipper -20 lb.W / (3) Bolsas de muestra Máx / 75 muestras	300
Collection Flow Chart-ENGLISH // Diagrama de flujo en inglés	6
Courier Contact Sheet / GUIAS	500
Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear // Gel refrigerante (gel packs	360

Manual-ENGLISH // Manual en inglés	6
Pregnancy Test Kits // KITS de prueba de embarazo	384
Laser Scanner /// Escáner láser	4
Urine Cup W/Lid /// Vaso con tapa para recolección de Orina	20
Printed Forms and Documents / Material impreso de promocion	1000
ECG ELECTRODES /// ECG electrodos	1000
Material promocional para el estudio	1000
Bulk supplies for Lab Kits	1000
Needles / Agujas	850
FedEx box	50
Lab Kits / Kits de Laboratorio	360

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
Muestras de sangre - Hematología, Bioquímica, Coagulación	PPD Laboratories – US 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, Estados Unidos Email: sitesservices.us@ppdi.com Phone: +1 800 323 2996 / +1 859 7818877 Fax: +1 859 781 9310	Centros Participantes en Argentina	Estados Unidos

Muestras de biológicas para Investigación futura	AEPL Archives, LLC 435 Tolbert Lane S.E. Leesburg, VA 20175 - USA	Centros Participantes en Argentina	Estados Unidos
Imágenes	Brigham and Woman´s Hospital Cardiac Imaging Core Lab 20 Shattuck St, PBB Ground, Room A100 Boston - MA - USA (02115)	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 PPD ARGENTINA 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la carta compromiso V 1.0 con fecha 16 de Octubre donde el Patrocinador se compromete a cubrir los costos de la “premedicación” previo a la infusión de patisirán o placebo y de la Vitamina A que requieran los pacientes. Y que para Argentina los pacientes no participarán de la atención domiciliaria respecto a las infusiones de la medicación en el hogar.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000515-19-6.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 09:48:08 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 09:48:11 -03:00