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

Disposición

Número: DI-2019-10186-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000527-19-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000527-19-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Mirum Pharmaceuticals Inc, representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Fase 3 Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con el Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Maralixibat en el Tratamiento de Pacientes con Colestasis Intrahepática Familiar Progresiva (CIFP) , Protocolo MRX-502: Estudio Fase 3 Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con el Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Maralixibat en el Tratamiento de Pacientes con Colestasis Intrahepática Familiar Progresiva (CIFP) – MARCH-PFIC V 1 del 29/04/2019 con Anexo N° 1 para Argentina, MRX-502 Enmienda 1, 29 de abril de 2019 y cartas compromiso para la realización de serología de HIV y test de embarazo de fecha 26 de noviembre de 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 Mirum Pharmaceuticals Inc representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Fase 3 Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con el Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Maralixibat en el Tratamiento de Pacientes con Colestasis Intrahepática Familiar Progresiva (CIFP) , Protocolo V 1 del 29/04/2019 con Anexo N° 1 para Argentina, MRX-502 Enmienda 1, 29 de abril de 2019 y cartas compromiso para la realización de serología de HIV y test de embarazo de fecha 26 de noviembre de 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	Daniel Eduardo D'Agostino
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Tte. Gral. Juan Domingo Perón 4190
Teléfono/Fax	49590200
Correo electrónico	daniel.dagostino@hiba.org.ar
Nombre del CEI	Comite de Etica de Protocolos de Investigacion del Hospital Italiano - CEPI
Dirección del CEI	Pte. Perón 4190- 4192

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Asentimiento Informado para niños (Niños de 6 a 12 años inclusive): V Versión 1.0 (11Jun2019) Argentina basada en el Formulario de asentimiento 7-11 del Estudio Maestro versión 1.0 del 15 Abr 2019. Versión Centro Especifica 1.0 (09Jul2019) Hospital Italiano de Buenos Aires (09/07/2019) Consentimiento de los padres/cuidadores para niños menores de 12 años de edad / formulario de datos del paciente para participar en un estudio de investigación: V Versión general 2.0, Versión centro Especifica 1.0 Hospital Italiano (26/11/2019) Formulario de Consentimiento Informado e Información para el Paciente y Asentimiento de Padres /Cuidadores. (Niños de 13 a 17 años): V Version general 2.0, Version centro Especifica 1.0 Hospital Italiano (26/11/2019) Formulario de Consentimiento Informado para la pareja/ cónyuge embarazada: V Version general 2.0, Version centro Especifica 1.0 Hospital Italiano (26/11/2019)

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
Cloruro de Maralixibat o Placebo	Solución oral	µg / kg	600 µg / kg	364	1462	Frasco conteniendo 30mL de maralixibat de 5mg/mL, 10mg/mL, 15mg/mL, 20mg/mL o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manual de Laboratorio	1
Kit Kaddy	1

Reorder Forms / Formularios	20
FED-EX UN3373 PAK	40
Agujas Mariposa 21g	40
Cajas de alícuotas para almacenamiento congelado	10
Kits de prueba de embarazo en orina hCG marca Sure Vue	40
Bolsas para recolección de orina pediátrica	100
Guia Aerea domestica de FedEx (ambiente)	100
Guia Aerea domestica de FedEx (congelado)	100
Guia Aerea internacional de FedEx (ambiente)	100
Guia Aerea internacional de FedEx (congelado)	100
Factura Comercial	100
Tablets Lenovo Yogabook	10
Dispositivos Electronicos -Bluebird SF550 (Handheld)	10
Jeringas Orales (no estériles) 0.5 mL	4550
jeringas Orales (no estériles) 1.0 mL	4550
Jeringas Orales (no estériles) 3.0 mL	4550
Adaptadores de Botella de 24 mm	400

Bolsas refrigerantes / Cooler Bags	20
Kit A - Seleccion	10
Kit B – Base / V1 y V5	20
Kit C – V4 y V7	20
Kit D – V2	10
Kit E – V6 y V8	20
Kit F – V9/ET/EOT, UNS	40
Kit G – V9/ET/EOT	10
Kit H – V5, and V9/ET/EOT	20
Kit I – Unscheduled PDILI	10

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
Suero	ACM US 160 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624	Centro de Investigacion de Argentina	Estados Unidos
Plasma	ACM US 160 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624	Centro de Investigación de Argentina	Estados Unidos

Sangre entera	ACM US 160 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624	Centro de Investigación de Argentina	Estados Unidos
Orina	ACM US 160 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624	Centro de Investigacion de 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 RESOLUTION LATIN AMERICA 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 lo estipulado en el Anexo N°1 para Argentina, MRX-502, Enmienda 1, 29 de abril de 2019 y en las cartas compromiso de fecha 26 de Noviembre de 2019, respecto de la realización de serología para la detección del VIH a todos los participantes de Argentina en el período de selección y de la realización de una prueba de embarazo con una periodicidad mensual a toda mujer en edad fértil durante su participación en el estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000527-19-8.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.16 11:27:50 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: 2019.12.16 11:28:02 -03:00