



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000023-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000023-17-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPKO Biologics Ltd. , representado en Argentina por BLANCHARD & ASOCIADOS SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de 12 meses de duración, fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar seguridad y eficacia del tratamiento semanal con MOD-4023 comparado con el tratamiento diario con Genotropin® en niños prepúberes con deficiencia de hormona de crecimiento, Protocolo V 1.0 del 27/11/2016 Carta aclaratoria al Protocolo CP-4-006 Versión 1.0 fechada el 22 de octubre de 2017.

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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma OPKO Biologics Ltd. representado en Argentina por BLANCHARD & ASOCIADOS SRL. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de 12 meses de duración, fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar seguridad y eficacia del tratamiento semanal con MOD-4023 comparado con el tratamiento diario con Genotropin® en niños prepúberes con deficiencia de hormona de crecimiento, Protocolo V 1.0 del 27/11/2016. Carta aclaratoria al Protocolo CP4-006 Versión 1.0 fechada el 22 de octubre de 2017.

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	Ángela Figueroa Sobrero
Nombre del centro	Hospital Materno Infantil San Roque
Dirección del centro	La Paz 435
Teléfono/Fax	0343 423-0460
Correo electrónico	direccionhmisr@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Larrea Numero: 1381
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado y autorización para padres, ARG Versión 5.0 de fecha 22 de diciembre de 2017. Personalizado para la Dra. Ángela Figueroa Sobrero, Hospital Materno Infantil San Roque: V 5.0 (22/12/2017)

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
MOD-4023	Solución inyectable	miligramos	24.00		342	Lapicera pre-llenada
MOD-4023	Solución inyectable	miligramos	60.00		432	Lapicera pre-llenada
Genotropin	Solución inyectable	miligramos	5.30		588 cartuchos, 120 lapiceras y 34 kits de	Cartuchos y lapiceras de

					entrenamiento	uso múltiple
Genotropin	Solución inyectable	miligramos	12.00	DISPOSICION N° 1362	494 cartuchos, 96 lapiceras y 34 kits de entrenamiento	Cartuchos y lapiceras de uso múltiple

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR		Importar
Detalle		
estadímetros marca Holtain modelo Harpenden o marca Seca modelo Seca 216		8
Termómetro digital con registro de datos		20
Agujas para lapicera BD® 31G x 5 mm		16400
Paños de limpieza de piel Sterets®		14400
Bolsa refrigerante		76
Hielo gel refrigerante		200
Recipiente de 1,5 litros para retorno de materiales para MOD-4023		84
Recipiente de 5 litros para retorno de materiales para agujas, lapiceras y cartuchos		116
Tubos de transporte de 5,7x21x4,4 cm		42
Almohadillas de inyección:		22
Sujetador reconectable Dual Lock de bajo perfil		20
43 Kit tipo 1 (Visita 1/Screening) Cada kit contiene: 1 tubo de 6 ml 3 tubos de 5 ml 1 tubo de 2 ml con heparina, pediátrica 2 tubos de 8 ml 1 tubo de 2 ml con eDTA 2 tubos de 2 ml 1 tubo Monovette de 1,1 ml 1 tubo con pastilla preservativa 2 tubos de 2,5 ml 1 tubo de 5 ml 1 tubo de 3,5 ml con gel separador 1 aguja mariposa, calibre 23 1 contenedor para aguja 1 dispensador de sangre 1 Dispositivo Monovette de 1,2 ml con EDTA 1 Monovette de 2,7 ml 1 adaptador de tubo 1 bolsa de plástico con sobre de gel 1 requisición de laboratorio 1 estuche con laminillas 3 bolsas de plástico 4 pipetas estériles de 3 cc 2 etiquetas de papel 23 Kit tipo 2 (Visita 2/Visita basal) Cada kit contiene: 3 tubos de 5 ml 2 tubos de 8 ml 6 tubos de 2 ml 1 tubo Monovette de 1,1 ml 1 tubo con pastilla preservativa 3 tubos de 2,5 ml 2 tubos de 5 ml 1 tubo de 3,5 ml con gel separador 1 tubo de plástico de tapa dorada de 4 ml 1 aguja mariposa, calibre 23 1 contenedor para aguja 1 dispensador de sangre 1 Monovette de 1,2 ml con EDTA 1 Monovette de 2,7 ml 1 adaptador de tubo 1 bolsa de plástico con sobre de gel 1 requisición de laboratorio 1 estuche con laminillas 2 bolsas de plástico 6 pipetas estériles de 3 cc 2 etiquetas de papel 36 Kit tipo 3 (Visita 3, 6a y 8a rama MOD-4023) Cada kit contiene: 4 tubos de 2 ml 1 tubos de 3,5 ml 1 tubo de 3,5 ml con gel separador 1 aguja mariposa, calibre 23 1 contenedor para aguja 1 requisición de laboratorio 1 estuche con laminillas 2 bolsas de plástico 2 pipetas estériles de 3 cc 2 etiquetas de papel 23 Kit tipo 4 (Visita 4) Cada kit contiene: 1 tubo de 5 ml 2 tubos de 8 ml 2 tubos de 2 ml 1 tubo Monovette de 1,1 ml 1 tubo con pastilla preservativa 2 tubos de 2,5 ml 1 tubo de 3,5 ml con gel separador 1 tubo de 2,5 ml 1 aguja mariposa, calibre 23 1 contenedor para aguja 1 dispensador de sangre 1 Monovette de 1,2 ml con EDTA 1 Monovette de 2,7 ml 1 adaptador de tubo 1 bolsa de plástico con sobre de gel 1 requisición de laboratorio 1 estuche con laminillas 2 bolsas de plástico 4 pipetas estériles de 3 cc 2 etiquetas de papel 69 Kit tipo 5 (Visita 5, 6 y 7) Cada kit contiene: 3 tubos de 5 ml 2 tubos de 8 ml 4 tubos de 2 ml 1 tubo Monovette de 1,1 ml 1 tubo con pastilla preservativa 3 tubos de 2,5 ml 2 tubo de 5 ml 1 tubo de 3,5 ml con gel separador 1 tubo de plástico de tapa dorada de 4 ml 1 tubo de 2,5 ml 1 aguja mariposa, calibre 23 1 contenedor para aguja 1 dispensador de sangre 1 Monovette de 1,2 ml con EDTA 1 Monovette de 2,7 ml 1 adaptador de tubo 1 bolsa de plástico con sobre de gel 1 requisición de laboratorio 1 estuche con laminillas 2 bolsas de plástico 6 pipetas estériles de 3 cc 2 etiquetas de papel 90 Kit coagulación (Visita 1, 2, 4, 5, 6, 7 y 8) Cada kit contiene: 1 tubo de 3,5 ml 1 tubo Monovette de 1,1 ml 1 Monovette de 1,4 ml con citrato de sodio 1 Monovette de 2,7 ml 1 aguja mariposa, calibre 23 1 Pipeta plástica 3.1 ml 1 adaptador de tubo 1 requisición de laboratorio 1 bolsa de plástico 2 etiquetas de papel 23 Kit tipo T-1 (Visita 8/Discontinuación temprana) Cada kit contiene: 3 tubos		704

de 5 ml 2 tubos de 8 ml 4 tubos de 2 ml 1 tubo Monovette de 1,1 ml 1 tubo con pastilla preservativa 3 tubos de 2,5 ml 2 tubos de 5 ml 1 tubo de 3,5 ml con gel separador 1 tubo de plástico de tapa dorada de 4 ml 1 tubo de 2,5 ml 1 aguja mariposa, calibre 23 1 contenedor para aguja 1 dispensador de sangre 1 Monovette de 1,2 ml con EDTA 1 Monovette de 2,7 ml 1 adaptador de tubo 1 bolsa de plástico con sobre de gel 1 requisición de laboratorio 1 estuche con laminillas 2 bolsas de plástico 6 pipetas estériles de 3 cc 2 etiquetas de papel 36 Kit tipo T-2 (ACTH) Cada kit contiene: 4 tubos de 5 ml 1 tubo Monovette de 1,1 ml 1 Monovette de 1,2 ml con suero 1 Monovette de 2,7 ml 4 aguja mariposa, calibre 23 1 requisición de laboratorio 4 adaptadores de tubo 4 Dispositivo S-Monovette® para recolección se sangre 4 pipetas estériles de 3 cc 1 bolsa de plástico con sobre de gel 2 etiquetas de papel 43 Kit tipo T-4 (Arginina) Cada kit contiene: 6 tubos de 8 ml 12 tubos de 2 ml 6 tubos de 1,5 ml 6 agujas mariposa, calibre 23 6 contenedores para aguja 1 requisición de laboratorio 2 bolsas de plástico 12 pipetas estériles de 3 cc 2 etiquetas de papel 43 Kit tipo T-5 (Clonidina) Cada kit contiene: 6 tubos de 8 ml 12 tubos de 2 ml 6 tubos de 1,5 ml 6 agujas mariposa, calibre 23 6 contenedores para aguja 1 requisición de laboratorio 2 bolsas de plástico 12 pipetas estériles de 3 cc 2 etiquetas de papel 90 Kit tipo T-8 (Coagulación-No programado) Cada kit contiene: 1 tubo de 3,5 ml 1 tubo Monovette de 1,1 ml 1 Monovette de 1,4 ml con citrato de sodio 1 Monovette de 2,7 ml 1 aguja mariposa, calibre 23 1 Pipeta plástica 3.1 ml 1 adaptador de tubo 1 requisición de laboratorio 1 bolsa de plástico 2 etiquetas de papel 173 Kit tipo U (Visita no programada) Cada kit contiene: 4 tubos de 5 ml 1 tubo de 2 ml con heparina, pediátrica 2 tubos de 8 ml 7 tubos de 2 ml 1 tubo Monovette de 1,1 ml 1 tubo con pastilla preservativa 3 tubos de 2,5 ml 2 tubos de 5 ml 1 tubo de 3,5 ml 1 tubo de 3,5 ml con gel separador 1 tubo de plástico de tapa dorada de 4 ml 2 tubos de 5 ml 1 aguja mariposa, calibre 23 1 contenedor para aguja 1 dispensador de sangre 1 Monovette de 1,2 ml con EDTA 1 Monovette de 2,7 ml 1 adaptador de tubo 1 bolsa de plástico con sobre de gel 1 requisición de laboratorio 1 estuche con laminillas 3 bolsas de plástico 7 pipetas estériles de 3 cc 2 etiquetas de papel 12 Kits con materiales adicionales 25 etiquetas de papel 1 manual para el investigador 2 paquetes refrigerantes 1 hoja laminada

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
Suero	Covance Central Laboratory Services 8211 ScicorDr., Indianapolis, Indiana, USA, 46214	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Covance Central Laboratory Services 8211 ScicorDr., Indianapolis, Indiana, USA, 46214	Argentina	Estados Unidos
Sangre	UZA lab Labo Medische Genetica Department of Medical Genetics University and University Hospital of Antwerp Prins Boudewijnlaan 43/6 2650 Edegem, Belgium	Argentina	Bélgica
Plasma	Covance Central Laboratory Services 8211 ScicorDr., Indianapolis, Indiana, USA, 46214	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 haber 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.

DISPOSICION N° 362

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 BLANCHARD & ASOCIADOS SRL., 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.- Establecese que será obligación del patrocinador y del investigador principal , en virtud de la Carta aclaratoria al Protocolo CP-4-006 Versión 1.0 fechada el 22 de octubre de 2017 que establece que:1) Durante el estudio, el/la investigador/a podrá realizar un análisis de los resultados con cada paciente de manera tal que si no observa la eficacia esperada de acuerdo a su criterio, pueda suspender el tratamiento y brindarle al paciente la oportunidad de recibir medicación de comprobada eficacia. 2) En el caso de que el/la investigador/a sospeche que el paciente pueda ser HIV positivo o tener SIDA o tuberculosis, se le realizará análisis al/a la paciente para confirmar o descartar estas patologías durante el período de selección. 3) El desarrollo de hipertensión intracraneal benigna o de retinopatía diabética serán considerados criterios para el retiro del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000023-17-2.