



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000367-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000367-18-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Akros Pharma Inc. , representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase 2, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, controlado con Placebo, para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de JTT 251 Administrado durante 24 Semanas a Participantes con Hipertensión Arterial Pulmonar (RELIEF-PAH), Protocolo V 2.0 del 28/09/2018 - Subestudio de farmacocinética y Subestudio de Fármaco ómica .

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 Akros Pharma Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase 2, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, controlado con Placebo, para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de JTT 251 Administrado durante 24 Semanas a Participantes con Hipertensión Arterial Pulmonar (RELIEF-PAH), Protocolo V 2.0 del 28/09/2018 - Subestudio de farmacocinética y Subestudio de Fármaco ómica.

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	Dr. Guillermo Bortman
Nombre del centro	Sanatorio de la Trinidad - Mitre
Dirección del centro	Bartolomé Mitre 2553, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4954-7070
Correo electrónico	gbortman@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, piso 3° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal: V 2.0.0 (18/10/2018) ANEXO AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL SUBESTUDIO DE FARMACOCINÉTICA OPCIONAL: V 2.0.0 (18/10/2018) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO OPCIONAL PARA OBTENER MUESTRAS DE SANGRE PARA ANÁLISIS DE FARMACOÓMICA: V 2.0.0 (18/10/2018) Formulario de Consentimiento Informado para la Participante/Pareja embarazada y su hijo recién nacido: V 3.0.0 (18/10/2018)

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
						96 comprimidos recubiertos con película por Dosepak, 32 comprimidos recubiertos con película de JTT-251 50 mg, más 64 comprimidos

JTT-251	comprimido	miligramos	150	576	242 blisters (23232 comprimidos)	recubiertos con película de placebo por Dosepak O 96 comprimidos recubiertos con película de JTT-251 50 mg por Dosepak O 96 comprimidos recubiertos con película de JTT-251 100 mg por Dosepak O 96 comprimidos recubiertos con película de placebo por Dosepak.
JTT-251	comprimidos	miligramos	50	576	242 blisters (23232 comprimidos)	96 comprimidos recubiertos con película por Dosepak, 32 comprimidos recubiertos con película de JTT-251 50 mg, más 64 comprimidos recubiertos con película de placebo por Dosepak O 96 comprimidos recubiertos con película de JTT-251 50 mg por Dosepak O 96 comprimidos recubiertos con película de JTT-251 100 mg por Dosepak O 96 comprimidos recubiertos con película de placebo por Dosepak.
JTT-251	comprimido	miligramos	300	576	242 blisters (23232 comprimidos)	96 comprimidos recubiertos con película por Dosepak, 32 comprimidos recubiertos con película de JTT-251 50 mg, más 64 comprimidos recubiertos con película de placebo por Dosepak O 96 comprimidos recubiertos con película de JTT-251 50 mg por Dosepak O 96 comprimidos recubiertos con película de JTT-251 100 mg por Dosepak O 96 comprimidos recubiertos con película de placebo por Dosepak.
Placebo	comprimido	miligramos	Placebo	576	242 blister (23232 comprimidos)	96 comprimidos recubiertos con película por Dosepak, 32 comprimidos recubiertos con película de JTT-251 50 mg, más 64 comprimidos recubiertos con película de placebo por Dosepak O 96 comprimidos recubiertos con película de JTT-251 50 mg por Dosepak O 96 comprimidos recubiertos con película de JTT-251 100 mg por Dosepak O 96 comprimidos recubiertos

						con película de placebo por Dosepak.
--	--	--	--	--	--	--------------------------------------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Copa de orina con tapa	35
Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner	35
Copa de orina (manga con 25 unidades)	54
Kit para prueba de embarazo en orina (caja con 25 unidades)	54
Kits de Laboratorio	2840

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
Muestras de orina (ambiente)	PPD Central Laboratories. 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre y suero (ambiente)	PPD Central Laboratories. 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre y plasma (congeladas)	PPD Central Laboratories. 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre (refrigeradas)	PPD Central Laboratories. 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero para farmacocinética (congeladas)	CMIC, Inc. 2860 Forbs Avenue Hoffman Estates, IL 60192	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre para farmacocinética (congeladas)	Precision for Medicine – 8425 Progress Drive, Suite M, Frederick, MD, 21701	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.

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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000367-18-3.