



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000368-18-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000368-18-7, 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: Un 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 insuficiencia cardíaca que presentan fracción de eyección reducida., Protocolo V 5.0 del 06/09/2018 _ .

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: Un 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 insuficiencia cardíaca que presentan fracción de eyección reducida., Protocolo V 5.0 del 06/09/2018 _.

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	Bartolome Mitre 2553, CABA, CP 1039, Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	4954 7070, interno: 432
Correo electrónico	gbortman@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1117ABK), Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal: V 3.0.0 (10/10/2018) Formulario de Consentimiento Informado para la Pareja Embarazada y su Hijo Recién Nacido: V 1.0.0 (10/10/2018) Formulario de Consentimiento Informado para el subestudio opcional de farmaco-ómica : V 2.0.0 (10/10/2018)

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	
JTT-251	Comprimidos	miligramos	50	576	414 blisters (39744 comprimidos)	Blisters dosepack con 96 comprimidos	
JTT-251	Comprimidos	miligramos	100	576	414 blisters (39744 comprimidos)	Blisters dosepack con 96 comprimidos	
Placebo	Comprimidos	miligramos	Placebo	576	414 blisters (39744 comprimidos)	Blisters dosepack con 96 comprimidos	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Copa de orina (manga con 25 unidades) (caja con 25 unidades)	47
Kit para prueba de embarazo en orina (caja con 25 unidades)	47
Scanner Voyager 1250g Laser Scanner	16
(Visita 1 Screening, Retesteo, Visita 2, Visita 3, Visita 4, Visita 5, Visita 6, visita 7, visita 8, visita 9, visita 10, Visita 11, no programada)	761

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 suero para farmacología	Precision for Medicine 8425 Progress Drive Frederick, MD 21701	Argentina	Estados Unidos
Muestras de plasma para farmacocinética	CMIC, Inc - 2860 Forbs Avenue Hoffman Estates, IL 60192 USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero	PPD Global Central Labs - 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076 USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de plasma	PPD Central Laboratories. 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre y plasma	PPD Central Laboratories. 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076	Argentina	Estados Unidos
Muestras de orina	PPD Central Laboratories. 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076	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 caer 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°: 1-0047-0002-000368-18-7.

