



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000755-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000755-20-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Takeda Development Center Americas, Inc, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio fundamental de fase 1/2, de un solo grupo, abierto, para evaluar la seguridad y eficacia de Ponatinib con quimioterapia en pacientes pediátricos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) positiva para el cromosoma Filadelfia (Ph+) que han presentado recidiva o que son resistentes o intolerantes a una terapia previa con inhibidores de la tirosina cinasa o que tienen la mutación T315I. , Protocolo Ponatinib-1501 V Enmienda 1 del 09/04/2020 -Carta compromiso 24 de noviembre de 2020, pruebas de detección de HIV y Hepatitis como procedimientos de selección. .

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 Takeda Development Center Americas, Inc representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio fundamental de fase 1/2, de un solo grupo, abierto, para evaluar la seguridad y eficacia de Ponatinib con quimioterapia en pacientes pediátricos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) positiva para el cromosoma Filadelfia (Ph+) que han presentado recidiva o que son resistentes o intolerantes a una terapia previa con inhibidores de la tirosina cinasa o que tienen la mutación T315I. , Protocolo V Enmienda 1 del 09/04/2020 -Carta compromiso 24 de noviembre de 2020, pruebas de detección de HIV y Hepatitis como procedimientos de selección..

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. David Veron
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av. Juan Domingo Peron 1500
Teléfono/Fax	0230 438 7649
Correo electrónico	fcb@austral.edu.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación (CIE)

Dirección del CEI	Av-Juan Domingo Peron 1500 - Pilar (B1629AHJ) - Provincia de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de asentimiento para niños de 6 a 12 años en español para Argentina_V1.0.1 del 28 de octubre de 2020 Específico para Dr. David Verón _Centro N.º01001: V 1.0.1 (28/10/2020)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para adultos en español para Argentina_V1.0.1 del 28 de octubre de 2020_Especifico para Dr. David Verón_Centro N.º01001: V 1.0.1 (28/10/2020)</p> <p>Formulario de consentimiento informado de los padres en español para Argentina_V1.0.1_28 de octubre de 2020_Específico para Dr. David Verón_Centro n.º 01001: V 1.0.1 (28/10/2020)</p> <p>Asentimiento de los padres para pacientes entre 13 y 17 años de edad en español para Argentina_V1.0.1_28 de octubre de 2020_Específico para Dr. David Verón_Centro n.º 01001: V 1.0.1 (28/10/2020)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada en español para Argentina_V1.0.1 del 19 de octubre de 2020_Específico para Dr.David Verón_Centro nº01001 : V 1.0.1 (19/10/2020)</p> <p>Anexo al FCI de los padres_Servicio de traslado_español_Argentina_v1.0.0_07sep2020 Dr. David Verón_Centro N° 01001: V 1.0.0 (07/09/2020)</p> <p>Anexo al FCI de adultos_Servicio de traslado_v1.0.0_07sep2020_español_Argentina_Dr. David Verón_Centro N.º01001: V 1.0.0 (07/09/2020)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para pacientes de 13-17 años en español para Argentina_V1.0.1 del 28 de octubre de 2020_Especifico para Dr. David Verón_Centro N.º01001: V 1.0.1 (28/10/2020)</p>

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
Ponatinib 10 mg	Comprimidos	miligramos	30mg	100	1200 comprimidos (40 botellas de 30	1 botella conteniendo 30

					comprimidos cada una)	comprimidos de Ponatinib 30 mg
Ponatinib 15 mg	Comprimidos	miligramos	30mg	100	1200 comprimidos (40 botellas de 30 comprimidos cada una)	1 botella conteniendo 30 comprimidos de Ponatinib 15mg
Ponatinib 30 mg	Comprimidos	miligramos	30mg	100	1200 comprimidos (40 botellas de 30 comprimidos cada una)	1 botella conteniendo 30 comprimidos de Ponatinib 30mg
Ponatinib 2.5mg	Cápsulas conteniendo minicomprimidos	miligramos	30 mg	100	1400 cápsulas con minicomprimidos (40 botellas conteniendo 35 cápsulas con minicomprimidos de Ponatinib, cada una)	1 botella contiene 35 cápsulas con minicomprimidos de Ponatinib de 2.5mg
Ponatinib 5mg	Cápsulas conteniendo minicomprimidos	miligramos	30mg	100	1400 cápsulas con minicomprimidos (40 botellas conteniendo 35 cápsulas con minicomprimidos de Ponatinib, cada una)	1 botella contiene 35 cápsulas con minicomprimidos de Ponatinib de 5 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bulk Supplies	5000
Promotional Materials	5000

2 ml K2EDTA tubos lavender	6
2.5 ml PAXgene blood RNA tube	1
2ml K3EDTA lavender tubes	15
Viales de polipropileno criogenos	20
Pipetas	50

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°.- 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 5°.- 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 6°.- 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 7°.- Establecese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta compromiso para los centros ubicados en Argentina, de fecha 24 de noviembre de 2020, donde se aclara que se realizarán pruebas de detección de HIV y Hepatitis como procedimientos de selección.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000755-20-1.

