



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000709-20-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000709-20-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma United Therapeutics Corp. y su subsidiaria Lung Biotechnology PBC, representado en Argentina por NUVISAN PHARMA SERVICES ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio adaptativo, doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado y de fase 3 para evaluar la seguridad y la eficacia del treprostinil inhalado en pacientes con hipertensión pulmonar causada por enfermedad pulmonar obstructiva crónica (HP-EPOC), Protocolo RIN-PH-304 V 04/10/2019 del 04/10/2019 - Carta Compromiso del Patrocinador de fecha 17-Nov-2020 .

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 United Therapeutics Corp. y su subsidiaria Lung Biotechnology PBC representado en Argentina por NUVISAN PHARMA SERVICES ARGENTINA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio adaptativo, doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado y de fase 3 para evaluar la seguridad y la eficacia del treprostín inhalado en pacientes con hipertensión pulmonar causada por enfermedad pulmonar obstructiva crónica (HP-EPOC), Protocolo V 04/10/2019 del 04/10/2019 - Carta Compromiso del Patrocinador de fecha 17-Nov-2020.

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	Jorge Osvaldo Caneva
Nombre del centro	Hospital Universitario Fundación Favaloro
Dirección del centro	Av. Belgrano 1782, 3er Piso, CABA.
Teléfono/Fax	(54-11) 4378-1200 /int 3380/85/1174
Correo electrónico	jocaneva@ffavaloro.org
Nombre del CEI	Comité de Bioética del Hospital Universitario Fundación Favaloro
Dirección del CEI	Solís 443, 1er Piso, CABA.
N° de versión y fecha del	RIN-PH-304, enmienda 3, ICF versión 1.1 para Argentina, en español, 29 de Octubre

consentimiento	de 2020_Sitio #700 : V 1.1 (29/10/2020) RIN-PH-304_ARG_FCI para Embarazo y Parejas de Participantes embarazadas _V1.1_Español_29Oct2020_Sitio #700: V 1.1 (29/10/2020)
----------------	--

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
Placebo para treprostnil	Solución para Inhalar	mg/ml- mcg/inhalación		192	4320 ampollas (dosis)	Las ampollas están empaquetadas en bolsas de aluminio (4 ampollas/bolsa)
Treprostnil (Tyvaso)	Solución para Inhalar	mg/ml- mcg/inhalación	(0.6 mg/mL, 6 mcg/inhalación): 3 inhalaciones, 4 veces al día (QID): 72 mcg total	212	5020 ampollas (dosis)	Las ampollas están empaquetadas en bolsas de aluminio (4 ampollas/bolsa)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manual de Instruccion Dispositivo Tyvaso	70
Oxímetros: WristOx2® Model 3150 with USB	8

Prueba de embarazo en orina (TEST, HCG URINE PREGNANCY)	60
Kits tipo 2i para Screening 2/Semana 6 ó Semana 19. Kits tipo 3i para Semana 14/Baseline/Screening1/Semana 12/Fuera de esquema/Terminación temprana/Semana 25	400

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	Covance Central Laboratory Services, Inc.8211 SciCor Dr.Indianapolis, IN 46214-2985, USA	Centros participantes en Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr.Indianapolis, IN 46214-2985, USA	Centros participantes en Argentina	Estados Unidos
Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc.8211 SciCor Dr.Indianapolis, IN 46214-2985, USA	Centros participantes 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 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 NUVISAN PHARMA SERVICES 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 8.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso del Patrocinador respecto de la seguridad relacionada con la realización de pruebas de función respiratoria en contexto de la pandemia de COVID-19 de fecha 17 de Noviembre de 2020 que determina que serán efectuadas pruebas de detección por hisopado nasofaríngeo para SARS-CoV-2 mediante reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa reversa (RT-PCR) entre 24 y 48 horas antes de cada prueba de función pulmonar a los participantes del estudio con el fin de reducir los riesgos para el participante y el personal del centro. Esta prueba se realizará en pacientes sin criterios de caso sospechoso (portadores asintomáticos de la infección) y en pacientes con síntomas respiratorios crónicos en los que podría ser difícil distinguir los criterios de sospecha de la COVID-19. Asimismo se dispondrá en los centros de investigación de procedimientos operativos escritos incluyendo estrategias para prevenir una potencial diseminación viral durante los estudios, así como el uso de elementos de protección del personal de salud (EPP) y para la descontaminación del equipamiento, en concordancia con las políticas institucionales y con las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000709-20-3.