



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001473-23-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001473-23-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Vera Therapeutics, Inc., representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de varias partes, de Fase 2b/3, para evaluar la eficacia y la seguridad de atacicept en sujetos con nefropatía por IgA (IgAN), Protocolo VT-001-0050 V 5 del 23/02/2023.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Vera Therapeutics, Inc. representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de varias partes, de Fase 2b/3, para evaluar la eficacia y la seguridad de ataccept en sujetos con nefropatía por IgA (IgAN), Protocolo V 5 del 23/02/2023.

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	Mariano Tomas Arriola
Nombre del centro	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares
Dirección del centro	Av. Freyre 3074
Teléfono/Fax	+54 0342 4537262
Correo electrónico	marianoarriola@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de la Fundación Médica del Litoral (FUMELIT)
Dirección del CEI	Av. Freyre 3087, Santa Fe, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal – Argentina – versión 2.1 – 04Dic2023: V 2.1 (04/12/2023) Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada –Argentina – Versión 2.0 –13Nov2023: V 2.0 (13/11/2023)

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
Atacicept (VT-001)	Solución para inyección	miligramos	150 mg de atacicept o placebo	104	338 cajas	Cajas conteniendo cada una 4 jeringas pre-llenadas. Cada jeringa pre-llenada contiene 150mg de VT-001 o placebo
Atacicept (VT-001)	Solucion para inyección	miligramos	150 mg de atacicept	52	169 Cajas	Cajas conteniendo cada una 4 jeringas pre-llenadas. Cada jeringa pre-llenada contiene 150mg de (Atacicept VT-001)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vasos recolectores de orina con tapas.	240
Jarra de recolección de orina	72
Cómoda de colección de orina	72

Bolso refrigerador	36
Gel refrigerante	72
Reactivos de QuantiFERON Gold-TB test Rápido	120
Reactivos de QuantiFERON Gold-TB	120
Caja de transporte	30
Caja de transporte refrigerado	180
Guías aéreas (Material impreso)	420
Caja de transporte FedEx	210
Etiquetas	210
Bolsas de 95Kpa	210
Contenedor de plastico	100
Caja que contiene cada una 200 piezas de paños con alcohol	50
Caja con contiene cada una 100 piezas de gazas	50
Caja que contiene cada una 100 piezas de apósitos	50
Caja que contiene cada una 100 guantes	50
Material impreso (páginas)	5000
Carpetas	25

Tablet con sus accesorios para su normal funcionamiento	12
Bolso refrigerado para paciente	12
Botella para agua para paciente	12
Caja de pastico sin tapa para paciente	12
Rompe cabezas para paciente	12
Vaso para viaje para paciente	12
Soquetes para pacientes	12
Bolso resistente para pacientes	12
Bolsa de compras reutilizable para paciente	12
Cargador de bateria para paciente	12
Antifaz con peso para dormir para paciente	12
Termómetro para cajas refrigeradas para transporte	504
Cajas refrigeradas para transporte de 2° a 8°C	504
Test de embarazo	247
Caja que contiene 100 Tiras reactivas para orina	70
Kits de laboratorio	286

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
Sangre completa, plasma, suero, orina, tejido renal	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio, EE.UU. 45227	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 MEDPACE ARGENTINA S.R.L., 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°: 1-0047-0002-001473-23-9.