



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001483-23-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001483-23-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Priovant Therapeutics, Inc, representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar la eficacia y seguridad de brepocitinib oral en adultos con dermatomiositis, Protocolo V 6.0 del 22/06/2023 con Carta compromiso de fecha 24 de noviembre de 2023 – protocolo, criterio de exclusión n.º 6 – Nota: participantes que no reciban corticosteroides ni ninguna terapia inmunomoduladora/inmunosupresora no esteroidea para el tratamiento de la dermatomiositis y Carta compromiso de fecha 02 de Noviembre de 2023- protocolo, criterio de exclusión no. 23 - Diagnóstico de tuberculosis (TB) latente antes de la 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 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 Priovant Therapeutics, Inc representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar la eficacia y seguridad de brepocitinib oral en adultos con dermatomiositis, Protocolo V 6.0 del 22/06/2023 con Carta compromiso de fecha 24 de noviembre de 2023 – protocolo, criterio de exclusión n.º 6 – Nota: participantes que no reciban corticosteroides ni ninguna terapia inmunomoduladora/inmunosupresora no esteroidea para el tratamiento de la dermatomiositis y Carta compromiso de fecha 02 de Noviembre de 2023- protocolo, criterio de exclusión no. 23 - Diagnóstico de tuberculosis (TB) latente antes de la 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	Mariasch, Natalia Carolina
Nombre del centro	Centro Médico Dra Laura Maffei, Investigación Clínica Aplicada S.R.L.
Dirección del centro	Cerviño 3375, Piso 1º, Off. 02 y 12
Teléfono/Fax	+ 54 11 4801 9001
Correo electrónico	ncmariasch@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos de Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos

Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Hoja de información para el participante y formulario de consentimiento informado: V Versión Centro Específica 2.0 basada en Versión General 1.0 (14/09/2023)</p> <p>Hoja de información y consentimiento para la pareja embarazada: V Versión Centro Específica 1.0 basada en Versión General 2.0 (26/10/2023)</p> <p>Hoja de información y formulario de consentimiento para la participante embarazada: V Versión Centro Específica 2.0 basada en Versión General 1.0 (14/09/2023)</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
Brepocitinib	Tabletas	miligramos	15 mg (5 mg + 5 mg + 5 mg)	1785	170 kits	Caja conteniendo 5 blisters de 21 tabletas cada uno
Placebo	Tabletas	miligramos	0 mg	1785	170 kits	Caja conteniendo 5 blisters de 21 tabletas cada uno
Brepocitinib Placebo	Tabletas	miligramos	30 mg (25mg + 5mg + 0 mg)	1785	680 kits	Caja conteniendo 5 blisters de 21 tabletas cada uno

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
ELECTROCARDIOGRAFOS LAN150C Kit inicial con accesorios (Power cable, Ethernet cable, USB stick and AAMI patient cable)	6
ELECTRODOS, CARDIACOS Ambu White Sensor 4200	50
PAPEL, DE REGISTRO, PARA ECOCARDIOGRAFIA	50
Kit A-V1a y V1b de cribado	35
Kit B de confirmación de VIH/VHC	35
Kit D-Valor inicial/V2, V7	70
Kit E-V3	35
Kit F-V4, V9	70
Kit G – V5	35
Kit H – V6, 8, 10, 11, V13 de seguimiento	130
Kit I-V12/FDT	35
Kit J – confirmación del VHB	455
Kit K - No programado	35
Kit de venopunción	455
Kit L – QuantiFERON-TB NP	35
Manual de laboratorio	10

Papel Kit Kaddy caja de cartón corrugado	40
Kit Formularios de reposición	40
Prueba de embarazo en orina Sure Vue, núm.: 23900526	1215
Cajas de almacenamiento de alícuotas de cartón corrugado	40
Set de Tubo QuantiFERON para gran altura	45
Hielera grande - caja de cartón corrugado	70
Kit Q	450
Kit M	200
Kit N	50
Kit O	260
Kit P	50
Kit L2	45

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
Muestra biológicas, sangre	ACM Medical Laboratory Attn: Clinical Trials 150 Elmgrove Park Rochester, NY 14624, USA	Centros en Argentina	Estados Unidos

Muestra biológicas, suero	ACM Medical Laboratory Attn: Clinical Trials 150 Elmgrove Park Rochester, NY 14624, USA	Centros Argentina	en	Estados Unidos
Muestra biológicas, plasma	ACM Medical Laboratory Attn: Clinical Trials 150 Elmgrove Park Rochester, NY 14624, USA 1-800-525-5227	Centros Argentina	en	Estados Unidos
Muestra biológicas, orina	ACM Medical Laboratory Attn: Clinical Trials 150 Elmgrove Park Rochester, NY 14624, USA 1-800-525-5227	Centros Argentina	en	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 RESOLUTION LATIN AMERICA 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°.- Establecese la obligación por parte del patrocinador y del investigador principal de cumplir con lo estipulado en la Carta compromiso de fecha 02 de Noviembre de 2023- protocolo, criterio de exclusión no. 23 - Diagnóstico de tuberculosis (TB) latente antes de la selección; que establece lo siguiente: “para los participantes que requieran tratamiento para el diagnóstico de TB latente, se debe iniciar un tratamiento de INH profiláctico y vitamina B6 al menos 4 semanas antes de la visita de asignación aleatoria.” y en la Carta compromiso de fecha 24 de noviembre de 2023 – protocolo, criterio de exclusión n.º 6 – Nota: participantes que no reciban corticosteroides ni ninguna terapia inmunomoduladora/inmunosupresora no esteroidea para el tratamiento de la dermatomiositis; que establece lo siguiente: “En Argentina, todo paciente que al momento del ingreso al estudio se encuentre sin medicación de base para su enfermedad, para poder participar del estudio debe haber agotado (debido a intolerancia o refractariedad) todas las alternativas terapéuticas (incluida la terapia biológica si hubiese correspondido) indicadas para su condición, que se encuentren recomendadas por las sociedades científicas y que se implementen en la práctica clínica habitual; asegurando de esta manera que el hecho de participar del estudio clínico no implique de ningún modo ingresar al mismo cuando aún cuenta con alternativas de tratamiento disponibles para su enfermedad. Esto deberá quedar debidamente justificado por el investigador principal en la historia clínica y registros del estudio del paciente. La inscripción de pacientes en Argentina está permitida solamente cuando el paciente haya agotado todas las alternativas terapéuticas que el investigador principal haya

determinado adecuadas para el cuidado médico de ese paciente, y que, por lo tanto, el ensayo clínico es la mejor alternativa para su tratamiento.”

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001483-23-3.