



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000210-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000210-17-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Protalix Ltd., representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, con control activo para evaluar la seguridad y la eficacia de PRX-102 en comparación con agalsidasa beta sobre la función renal en pacientes con enfermedad de Fabry que recibieron tratamiento previo con agalsidasa beta, Protocolo V 5.0 del 14/07/2017 • Carta compromiso versión 1.0 del 10 de enero de 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Protalix Ltd. representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, con control activo para evaluar la seguridad y la eficacia de PRX-102 en comparación con agalsidasa beta sobre la función renal en pacientes con enfermedad de Fabry que recibieron tratamiento previo con agalsidasa beta, Protocolo V 5.0 del 14/07/2017 • Carta compromiso versión 1.0 del 10 de enero de 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 Norberto Ricardo Antongiovanni
Nombre del centro	Instituto de Nefrología Pergamino SRL
Dirección del centro	Av. De Mayo 1115 Piso 3 Pergamino (2700) Buenos Aires
Teléfono/Fax	02477-430597
Correo electrónico	nantongiovanni1@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Fundación OncoSalud
Dirección del CEI	Siria N° 16, P.A. Pergamino (2700), Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal Centro Instituto de Nefrología Pergamino SRL Dr Antongiovanni: V 2.0 (05/01/2018) Formulario de Consentimiento Informado subetudio PK centro Instituto de Nefrología Pergamino SRL Dr. Antongiovanni : V 1.0 (20/06/2017) Formulario de Consentimiento Informado Pareja Embarazada centro Instituto de Nefrología Pergamino SRL PI Antongiovanni : V 1.0 (20/06/2017)

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
424 viales conteniendo Pegunigalsidasa alfa (PRX-102). 2mg/ml (20mg/vial). Concentrado para solución para infusión.	Polvo para concentrado para solución para infusión.	miligramos			424	viales
1700 viales conteniendo Agalsidasa beta (Fabrazyme)	Polvo para concentrado	miligramos			1700	viales

5mg. Polvo para concentrado para solución para infusión	para solución para infusión.					
320 viales conteniendo Agalsidasa beta (Fabrazyme) 35mg. Polvo para concentrado para solución para infusión	Polvo para concentrado para solución para infusión	miligramos	DISPOSICION Nº	1691	320	viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	2
recipientes para recolección de orina	100
recipientes estériles para recolección de muestras	150
tests de embarazo	10
kits de laboratorio	624

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
Plasma, suero, sangre y orina	Covance Central Laboratory Services-8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma, suero, sangre y orina	University of Amsterdam, Academic Medical Center Department of Clinical Genetics Dept. Clinical Genetics, M1-107-Meibergdreef 9- 1105 AZ AMSTERDAM Países Bajos	Argentina	Países Bajos
Plasma, suero, sangre y orina	Great Ormond Street hospital, -Great Ormond Street-London WC1N 3JH-Reino Unido	Argentina	Reino Unido
Plasma, suero, sangre y orina	Protalix Clinical Laboratory 2 Snunit Street, Science Park, POB 455 Carmiel, Israel	Argentina	Israel

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.

DISPOSICION N°:1691

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 QUINTILES 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 de los Investigadores Principales de realizar todos los procedimientos del estudio, incluidas las infusiones, en los centros debidamente autorizados para la realización de la investigación.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000210-17-8.