



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000396-19-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000396-19-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Galapagos NV, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de GLPG1690 junto con el estándar de atención local durante 52 semanas como mínimo en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática., Protocolo V 3 del 27/10/2018 _ .

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Galapagos NV representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de GLPG1690 junto con el estándar de atención local durante 52 semanas como mínimo en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática., Protocolo V 3 del 27/10/2018 _.

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	Dra. Maria De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra de Salvo
Dirección del centro	Avenida Cabildo 1548, Piso 1ero A, C1426ABP, Ciudad Autonoma de BuenosAires, Argentina
Teléfono/Fax	4781 5331
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Interdependiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (CIEFC)
Dirección del CEI	Cabildo 1536, Piso 5to piso, B CABA.
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal: V 2.0.0 (09/11/2018) Formulario de consentimiento informado para investigación genética opcional: V 2.0.0 (09/11/2018) Formulario de autorización de divulgación para recopilar información sobre la pareja embarazada : V 2.0.0 (09/11/2018)

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
G145990	Comprimidos	miligramos	200	3618	2881 Blisters (155574 comprimidos)	Blister que contiene 54 comprimidos de G145990 de 200 mg
Placebo	Comprimidos	miligramos	200	3618	2881 Blisters (155574 comprimidos)	Blister que contiene 54 comprimidos de placebo de 200 mg
Placebo	Comprimidos	miligramos	200	3636	4343 Blisters (156348 comprimidos)	Blister que contiene 36 comprimidos de Placebo de 200 mg

G145990	Comprimidos	miligramos	200	3636	4343 Blisters (156348 comprimidos)	Blisters que contiene 36 comprimidos de G145990 de 200 mg
Placebo	Comprimidos	miligramos	100	3636	4343 Blisters (156348 comprimidos)	Blisters que contiene 36 comprimidos de Placebo de 100 mg
G145990	Comprimidos	miligramos	100	3636	4343 Blisters (156348 comprimidos)	Blisters que contiene 36 comprimidos de G145990 de 100 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Geles para envíos ambiente blanco/transparente, unidad	835
Kits de prueba de embarazo	12
Recipiente para orina con tapa	18
(UA) tira reactiva Multistix 10 SG-100T	18
Diagrama de flujo de recolección	6
Manual - inglés	6
Formularios y documentos impresos	1000
Caja para envío congelado incluyendo (1) bolsa para muestras máximo 25 muestras	300
MATERIAL DE PROMOCIÓN PARA EL ESTUDIO - Materiales impresos de Acurian - Portada para protocolo pequeño Cover_AR_Español - Pequeña tarjeta de IE_AR_Español - Banner_AR_Español - Señalador_AR_Español - Tarjetas educativas_AR_Español - Folleto_AR_Español - Artículos de promoción para HCP_AR_Español - Tarjetas de felicitación por las fiestas_AR_Español - Carta para el paciente_AR_Español - Manual de reembolso para el paciente_AR_Español - Folleto de traslado del paciente_AR_Español - Manual de compromiso con el paciente_AR_Español - Publicidades impresas_AR_Español - Tarjeta de referencia_AR_Español - Carta de referencia_AR_Español - Tarjeta de recordatorio_AR_Español - Manual de reembolso para el centro_AR_Español - Folleto de traslado para el centro_AR_Español - Manual de compromiso del centro_AR_Español - Tarjeta de agradecimiento_AR_Español - Manual de bienvenida_AR_Español	1176
Acurian- Bolsas refrigerantes para PI	56
Diario del paciente	860
Tarjeta del paciente	56
Escalas de Borg	559
Manual del médico	8
Kit Consumible para Masterscope: (papel de impresora/boquilla de plástico/pinza para la nariz/almohadilla de pinza para la nariz/Filtro MicroGarb IIB con/cartucho negro/cartucho de color/kit de electrodos)	1664
Masterscope (espirometría combinada/máquina ECG + computadora portátil/tableta) + accesorios relacionados	8
Tableta eCOA + accesorios	8
Manual de laboratorio incluido el diagrama de flujo de la muestra	8
Oxímetro pulso (Nonin)	8
Centrifugadora refrigerada Hettich, Universal 320R	6
Freezer de -70 grados	6
Termómetro mín. y máx. -50 a 70 °C	6
Kits de Laboratorio	835

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
Muestras de sangre	PPD Central Laboratories (Highland Heights, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076-EE. UU.)	Argentina	Estados Unidos
Muestras de orina	PPD Central Laboratories (Highland Heights, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076-EE. UU.)	Argentina	Estados Unidos
Muestras de PK/PD congeladas y de biomarcadores objetivo	PPD Central Laboratories (Highland Heights, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076-EE. UU.)	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 caer 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 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000396-19-5.

