



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000765-20-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000765-20-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Insméd Incorporated, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de brensocetib administrado una vez al día durante 52 semanas en sujetos con bronquiectasia no relacionada con fibrosis quística: estudio ASPEN, Protocolo Protocolo INS1007-301 V 1.0 del 31/07/2020 - Carta de compromiso para los centros ubicados en Argentina Versión 1.0, 12 de enero de 2021 - Lineamientos del estudio para los centros ubicados en Argentina Versión 1.0, 12 de enero de 2021 .

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 Insmmed Incorporated representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de brensocatib administrado una vez al día durante 52 semanas en sujetos con bronquiectasia no relacionada con fibrosis quística: estudio ASPEN, Protocolo V 1.0 del 31/07/2020 - Carta de compromiso para los centros ubicados en Argentina Versión 1.0, 12 de enero de 2021 - Lineamientos del estudio para los centros ubicados en Argentina Versión 1.0, 12 de enero de 2021.

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	del Dr. Alberto Jorge Tolcachier
Nombre del centro	CARE - Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Luis María Drago 250 PB "B", (C1414AIF)
Teléfono/Fax	(011) 4855 2664
Correo electrónico	ajtolca@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 – 6° A y B (1017) , C.A.B.A

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado para la paciente embarazada o la pareja y su recién nacido en español para Argentina_Versión 1.0.0_13 OCT 2020_Dr. Tolcachier_Centro n.º ARG002 : V 1.0.0 (13/10/2020)
	Formulario de consentimiento informado para exploración por TC en español para Argentina_Dr. Tolcachier_Centro n.º ARG002 : V 1.0.0 (13/10/2020)
	Formulario de consentimiento informado de farmacocinética/farmacodinámica en español para Argentina_Dr. Tolcachier_Centro n.º ARG002 : V 1.0.0 (11/11/2020)
	Formulario de consentimiento informado principal en español para Argentina_Dr. Tolcachier_Centro n.º ARG002: V 1.1.0 (18/01/2021)

ARTICULO 3º.- 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
Brensocatib (INS1007) de 25mg, 10 mg o Placebo	Botellas conteniendo comprimidos	miligramos	1 comprimido por día	364	1168 botellas conteniendo 52560 comprimidos (45 comprimidos por botella)	comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Laptop + accesories	29
Syringe	29

Adapter for calibration	29
Pneumotach with elbow	29
Power Cord	29
Printer + accessories	29
Fingerprint Sensor	29
Mouse	29
Mouse Pad	29
Nose clips	29
MSC ECG module	29
Filters	29
Smartphone + Accesories	108
Tablet Charger/ AC Adaptor	29
Sync Cable	29
Slip Case	29
Tablet + Accesories	29
Data Logger / Thermometer w/ UL Sensor	29
USB Thermometer/Data-logger	29

Double Display Weight Scale	29
Centrifuge	29
Pulse Oximeter	29
Height Scale	29
Pharmaceutical Refrigerator	29
Spirometer + accesories	29
Tympanic thermometer	29
Blood Pressure Meter	29
Short Guide for MSC CT V2	29
Instruction for Use for MSC CT V2 HTS	29
Kit consumible para masterscope (papel de impresora, pinza para la nariz, almohadilla de pinza para la nariz, filtros microgard, cartuchos, kit de electrodos)	29
Masterscope (espirometrías combinada/ máquina ECG+ computadora portátil/ tablet) + accesorios	29
Promotional materials	3004
Bulk supplies	3004
Printed Forms and Documents	3004
Urine Cup W/Lid (Vaso con tapa para recolección de orina)	1203
Scanner + accesories (Scanner + accesorios)	29

Pregnancy Test Kits (Kits de pruebas de embarazo)	37
Manual-ENGLISH	88
Collection Flow Chart-ENGLISH	88
Box-Refrigerated Shipper (Caja Frozen)	195
Scalpel (Bisturí)	195
Gel Pack	2000
Kits de laboratorio	3108

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	PPD® Laboratories US, Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre	KCAS LLC - 12400 Shawnee Mission Parkway, Shawnee, Kansas 66216, USA	Argentina	Estados Unidos
Orina	PPD® Laboratories US, Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos
Espujo	PPD® Laboratories US, Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos

Espato	IHMA US, 2122 Palmer Drive, Schaumburg, IL - 60173, USA	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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación del Patrocinador y de los Investigadores Principales de cumplir con la Carta de compromiso para los centros ubicados en Argentina Versión 1.0 de fecha 12 de enero de 2021 respecto de la seguridad relacionada con la realización de pruebas de función respiratoria y obtención de muestras de esputo/esputo inducido en contexto de la pandemia de COVID-19 y los casos en que deberán efectuarse 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 u obtención muestras de esputo a los participantes del estudio con el fin de reducir los riesgos para el participante y el personal del centro. El documento mencionado anteriormente determina además la necesidad de realización de pruebas de detección de tuberculosis activa/latente previo al ingreso al estudio y la posibilidad de realizar procedimientos del estudio a domicilio teniendo en cuenta las dificultades planteadas por la pandemia COVID-19 en el sistema sanitario en concordancia con lo establecido en la Disposición 6677 /10, SECCION C: punto 2; 2.3. 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, de acuerdo a lo establecido en los Lineamientos del estudio para los centros ubicados en Argentina Versión 1.0, 12 de enero de 2021.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000765-20-6.

