



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000751-20-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000751-20-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Arena Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de etrasimod oral como terapia de inducción y de mantenimiento para la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave, Protocolo APD334-202 V Enmienda 2.0 del 11/06/2020 Carta Compromiso versión 1 del 21 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 Arena Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de etrasimod oral como terapia de inducción y de mantenimiento para la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave, Protocolo V Enmienda 2.0 del 11/06/2020 Carta Compromiso versión 1 del 21 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	Federico Javier Ariel
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710, (C1430EGF)
Teléfono/Fax	4014 1500
Correo electrónico	fjariel@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado (Subestudio 1): V 1.1 (22/09/2020) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado (Subestudio

	<p>3): V 1.1 (22/09/2020)</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado (Subestudio A): V 1.1 (22/09/2020)</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para investigación futura opcional (Subestudio 1): V 1.1 (22/09/2020)</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para investigación futura opcional (Subestudio 3): V 1.1 (22/09/2020)</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para investigación futura opcional (Subestudio A): V 1.1 (22/09/2020)</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el subestudio opcional de farmacogenética (investigación de ADN) (Subestudio 1): V 1.1 (22/09/2020)</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el subestudio opcional de farmacogenética (investigación de ADN) (Subestudio A): V 1.1 (22/09/2020)</p> <p>Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado para realizar pruebas de embarazo y un seguimiento adecuado: V 1.1 (22/09/2020)</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
Etrasimod Placebo	o comprimidos	miligramos	2 comprimidos diarios	26	670 kits	Kits que contiene 2 botellas de 40 comprimidos de Etrasimod de 1 mg o 2 mg o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Notebook con cables y accesorios para normal funcionamiento	18
Cables para normal funcionamiento de equipos	36
Adaptadores de corriente	9
Adaptadores para video	18
Memoria USB	63
Disco duro externo	9
Etiquetas de seguridad	72
Manuales de instrucciones	9
Grabadores con cables y accesorios para normal funcionamiento	9
Almohadilla de limpieza	900
Almohadilla de preparación	900
Afeitadoras descartables	90
Gasa	1800
Electrodos	1090
Termómetros con cables y accesorios para normal funcionamiento	18

Centrífuga refrigerante con cables y accesorios para normal funcionamiento	9
Incubadoras con cables y accesorios para normal funcionamiento	9
Estadiómetros con cables y accesorios para normal funcionamiento	9
Freezer con cables y accesorios para normal funcionamiento	9
Adaptadores de corriente para centrifugas	9
Cápsulas para centrifugas	9
Heladeras con cables y accesorios para normal funcionamiento	9
Escalas para pacientes	9
Monitores de presión arterial con cables y accesorios para normal funcionamiento	9
Espirómetros con cables y accesorios para normal funcionamiento	9
Kits para SpiroSphere (Consumables Starter Kit) contiene: Espirómetro, Sensores, Cables y adaptadores para normal funcionamiento, Clips para nariz, Almohadillas para nariz, Boquillas (ERT PT), Manuales, Accesorios	9
Sensores para espirómetro	10
Clips para nariz	10
Boquillas (ERT PT)	10
Almohadillas para nariz	10
iPads con cables y accesorios para normal funcionamiento	9
Celulares con cables y accesorios para normal funcionamiento	18

Tarjetas para pacientes	217
Folletos para pacientes	455
Pósters para pacientes	27
Libros para pacientes	27
Guías de estudios para pacientes	18
Cartas de bienvenida para investigadores	9
Diagramas de flujo	18
Mini protocolos	27
Bolsos	9
Botellas de agua	9
Agujas	8000
Tubos con EDTA	15600
Tubos	15000
Tubos para perfil genético	3500
Pipetas	25000
Tubos con Citrato	8000
Tubos con gel	15000

Tubos para orina	10000
Bolsa plástica para transporte de muestra	20000
Porta tubos absorbentes	20000
Recipientes para colecta de muestras	2500
Recipientes para colecta de orina	5000
Recipientes para transporte de materia fecal	1500
Adaptadores para agujas	3000
Tiras reactivas	1000
Kits de laboratorio tipo Screen	327
Kits de laboratorio tipo Screen Biopsy	300
Kits de laboratorio tipo Screen Stool	109
Kits de laboratorio tipo Screen TB	27
Kits de laboratorio tipo BLD1	218
Kits de laboratorio BLD1 + 4HR PK	54
Kits de laboratorio BLD1 Stool	63
Kits de laboratorio tipo W1D7/W2D14	1272
Kits de laboratorio W2D14/ W4D28/ W6D42/ W10D70 Stool	91

Kits de laboratorio tipo W4D28/W10D70	218
Kits de laboratorio tipo W6D42	218
Kits de laboratorio tipo W14D98	300
Kits de laboratorio tipo W14D98 Biopsy	309
Kits de laboratorio tipo W14/D98 Stool	63
Kits de laboratorio tipo Early Term	282
Kits de laboratorio tipo Early Term Stool	27
Kits de laboratorio tipo Early Term Biopsy	309
Kits de laboratorio tipo Unscheduled/Retest	509
Kits de laboratorio tipo Unscheduled/Retest Stool	163
Kits de laboratorio tipo 4	39
Kits de laboratorio tipo 3	19

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre entera	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E	Argentina	Estados

	Valencia, CA 91355 Estados Unidos		Unidos
Materia fecal	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tejido	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero	Celerion, Inc. 624 Peach Street Lincoln, NE 68502 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	Celerion, Inc. 624 Peach Street Lincoln, NE 68502 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Centralab, Niceto Vega 5651, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Chile	Argentina
Suero	Centralab, Niceto Vega 5651, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Chile	Argentina
Sangre entera	Centralab, Niceto Vega 5651, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Chile	Argentina

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 IQVIA RDS 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con

la Carta Compromiso versión 1 del 21 de enero de 2021, según la cual se comprometen a asegurar y reembolsar la vacuna contra el virus de la varicela-zóster (VZV) - Argentina, que la misma se recete, si corresponde, y se administre de conformidad con todas las leyes, las normativas, las pautas y los estándares aplicables, y de manera coherente con el etiquetado del producto, incluidas las indicaciones, el uso, las advertencias y las contraindicaciones.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000751-20-7.