



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001014-21-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001014-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sarepta Therapeutics, Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico con una extensión abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de SRP-4045 y SRP-4053 en pacientes con distrofia muscular de Duchenne, Protocolo Versión 12 (enmienda 11) de fecha 14 de mayo 2021 V 12 del 14/05/2021 Carta Compromiso de procedimientos de delegación y capacitación para visitas en el hogar para centros de investigación ubicados en Argentina, en inglés y español Version 1.0 del 10/09/2021. .

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 Sarepta Therapeutics, Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico con una extensión abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de SRP-4045 y SRP-4053 en pacientes con distrofia muscular de Duchenne, Protocolo V 12 del 14/05/2021 Carta Compromiso de procedimientos de delegación y capacitación para visitas en el hogar para centros de investigación ubicados en Argentina, en inglés y español Version 1.0 del 10/09/2021..

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 Fernando Rafael Chloca
Nombre del centro	DOM Centro de Reumatología
Dirección del centro	Ayacucho 1246 1°Piso,
Teléfono/Fax	(011) 4824 5892 / (011) 2120 3180
Correo electrónico	ferchloca@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 – 6° A y B (1017) C.A.B.A, Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado en español para Argentina para padres_final_específico_Dr. Chloca_Centro n.º 639: V 17.1.1 (26/10/2021)
	Formulario de consentimiento informado para prueba genética opcional en español para Argentina para padres_final_Dr. Chloca_Centro n.º 639: V 2.0.0 (30/09/2021)
	Formulario de consentimiento informado en español para Argentina _para pacientes mayores de 13 años_final_Dr. Chloca_Centro N.º 639: V 15.0.0 (29/09/2021)
	Formulario de consentimiento informado para prueba genética opcional en español para Argentina para pacientes mayores de 13 años_final_Dr. Chloca_Centro n.º 639: V 2.0.0 (30/09/2021)
	Formulario de consentimiento informado para Infusiones domiciliarias en español para Argentina para padres_Dr. Chloca_Centro n.º 639: V 1.0.0 (30/09/2021)
	Formulario de consentimiento informado para Infusiones domiciliarias en español para Argentina para pacientes mayores de 13 años_Final_Dr. Chloca_Centro n.º 639: V 1.0.0 (30/09/2021)
	Formulario de asentimiento en español para Argentina para niños de 6 a 12 años de edad (inclusive)_final_específico_Dr. Chloca_Centro N.º 639: V 9.0.1 (21/10/2021)
	Formulario de asentimiento para prueba genética opcional en español para Argentina para niños de 6 a 12 años de edad (inclusive)_final_Dr. Chloca_Centro n.º 639: V 2.0.0 (17/08/2021)
Carta de compromiso de procedimientos de delegación y capacitación para visitas en el hogar para centros de investigación ubicados en Argentina, en inglés y español: V 1.0 (10/09/2021)	

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Casimersen (SRP4045) 100mg/2ml o placebo	Solución para inyección	Vial 2 ml	14 viales	96	88 kits	Kits / Cajas conteniendo 20 viales

Casimersen (SRP4045) 100mg/2ml	Solución para inyección	Vial ml	2	14 viales	874	874	Viales
Golodirsén (SRP-4053) 100mg/2ml o placebo	Solución para inyección	Vial ml	2	14 viales	96	88 kits	Kits / Caja conteniendo 20 viales
Golodirsén (SRP-4053) 100mg/2ml	Solución para inyección	Vial ml	2	14 viales	874	874	Viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Stopwatches	3
MicroFET 2 + accesories	2
Digital Hand grip Dynamometer	2
Set of rechargeable batteries / Charger	9
Iron Grip Handle Weight	2
Wood Calibration Block	2
Standard Goniometer	2
9HPT board	2
Non-Slip Pads	2
Activity Pad	2

Wireless Color Weather Station + accesories	2
Segmometer	2
iPad/Tripod + accesories	1
Cones	4
Adhesive tape (Duct tape)	4
Adjustable table	2
Aerobic Step	2
Stairs	2
Bulk Supplies	2500
Promotional Materials / Printed Material	2500
Measuring tape	2
Board with markers	2
Pharmaceutical freezer	2
Pole clamp	2
Adjustable Tilt Bench / Adjustable height plinth or small chair without arms	2
Aluminum cans	2
Dot Push button light	4

Infusion Filters	346
Dewars flasks	2
Printer + accesories	2
Notebook computer + accesories	2
Syringe	8
Pneumotach Kit + accesories	2
Electrodes	300
Cork - 20mm	50
Clear cover slips (plastic)	100
Compound Tissue Tek OCT-SRPT	2
Container Polycon 0.5 oz	26
Marker - Lab Fine Tip Black	3
Needle	3
Thermocouple Probe	2
Thermometer - Thermocouple	2
MicroRPM Filter Kit	100
MicroRPM Filter Adapter	50

Beaker Stainless Steel 250ML	2
Sistema para la recolecta de orina	88
Aguja	100
Tabletas de Acido Borico, 100/botella	3
Tiras reactivas para orinalisis	88
20% Albumina de suero bovino/botella 100ml	5
Vaso de colección de orina de 4oz	200
Tiras indicadoras de pH	161
Contenedor para aguja	100
Solución con 10% de carbonato de sodio, 500 ml	4
Contenedor de orina para hombre, 1000 cc	88
Cilindro graduado 2 L	10
Calibrated weight 2kg / Microfet2 calibration	1
Toallita con Jabon de castilla / SOAP, TOWELETTE, CASTILE	100
Contenedor para materia fecal y orina / CONTAINER, 1000ML, FECAL/URINE C	100
Bolso de mano / TOTE, 15X11IN, 9OZ, COTTON CANVA	88
Tablet with accessories	2

Ethernet Adapter	2
Tripod Mount Adapter	2
case for tablet	2
Universal travel adapter	2
Tripod	2
Solution methylbutane/ Isopentane 500 ml (2-Methylbutane)	2
Kits de laboratorio	160

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 de Orina	Labcorp Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	Centros Argentina	de Estados Unidos
Muestras genéticas	Q2 Lab Solutions, 1201 South Collegeville Road, Collegeville, PA 19426 USA.	Centros Argentina	de Estados Unidos
Biopsia muscular	University of Iowa Healthcare, 200 Hawkins Drive, Iowa City, IA 52242 USA	Centros Argentina	de Estados Unidos
Sangre	Labcorp Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA	Centros Argentina	de 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 haberse producido 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso de procedimientos de delegación y capacitación para visitas en el hogar para centros de investigación ubicados en Argentina, en inglés y español Version 1.0 del 10/09/2021

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001014-21-1.