



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000987-21-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000987-21-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma United Therapeutics Corp. y su subsidiaria Lung Biotechnology PBC, representado en Argentina por NUVISAN PHARMA SERVICES ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión abierto de treprostínil inhalado en pacientes con hipertensión pulmonar debido a enfermedad pulmonar obstructiva crónica (HP-EPOC), Protocolo Estudio de extensión abierto de treprostínil inhalado en pacientes con hipertensión pulmonar debido a enfermedad pulmonar obstructiva crónica (HP-EPOC) V 2 del 29/01/2021.

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 United Therapeutics Corp. y su subsidiaria Lung Biotechnology PBC representado en Argentina por NUVISAN PHARMA SERVICES ARGENTINA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión abierto de treprostinil inhalado en pacientes con hipertensión pulmonar debido a enfermedad pulmonar obstructiva crónica (HP-EPOC), Protocolo V 2 del 29/01/2021.

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	Felipe Julio Chertcoff
Nombre del centro	Hospital Britanico
Dirección del centro	Perdriel 74
Teléfono/Fax	01143096839
Correo electrónico	fchertcoff@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico de Buenos Aires (CRIHB)
Dirección del CEI	Perdriel 74
N° de versión y fecha del consentimiento	RIN-PH-305, enmienda 2, FCI V 1.1 para Argentina en español, 09nov2021_sitio #701: V 1.1 (09/11/2021) RIN-PH-305_ARG_FCI de embarazo (participante y pareja del

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
Treprostinil (Tyvaso)	Solución para Inhalar	mg/mlmcg/ inhalación	(0.6 mg/mL, 6 mcg/inhalación): 3 inhalaciones, 4 veces al día (QID): 72 mcg total	212	271 kits de Treprostinil y su dispositivo inhalador Tyvaso	La medicación en estudio viene en un kit junto con su dispositivo de inhalación. Las cantidades y detalle de cada kit de medicación se registra en la Nota que sigue.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Prueba de embarazo en orina (TEST, HCG URINE PREGNANCY)	60
Manuales de laboratorio, carpetas del investigador con documentación del estudio, folleteria relacionada, manual de dispositivo Tyvaso	100
1 ActiGraph Centerpoint Insight Watch, 1 Actigraph Centerpoint Data Hub (CDH), 1 Power Cable, USB cable, Actigraph Charging Dock, Adapter Español: 1 Reloj actigrafo (Centerpoint Insight) , 1 Centro de Datos de Actigrafo (CDH), 1 cable de alimentación, cable USB, base de carga del actigrafo, Adaptador.	30

Kits de laboratorio (Week 6 Visit Kit /Unscheduled Visit kit/Quarterly Visit kit /Discontinuation Visit kit)	300
--	-----

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
Suero	LabCorp Central Laboratory Services. Inc.8211 SciCor Dr.Indianapolis, IN 46214-2985, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	LabCorp Central Laboratory Services. Inc.8211 SciCor Dr.Indianapolis, IN 46214-2985, 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 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 NUVISAN PHARMA SERVICES 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°: 1-0047-0002-000987-21-5.