



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000421-19-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000421-19-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ILKOS THERAPEUTIC Inc, representado en Argentina por SERVIER ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de la relación dosis-respuesta de S42909 en la curación de úlceras en la pierna luego de la administración de dosis orales repetidas a pacientes con úlceras venosas activas en la pierna. Estudio fase IIa, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, prospectivo, internacional, multicéntrico, de 10 semanas de duración. , Protocolo V Final del 05/03/2018 Carta compromiso Versión 1.0.0 con fecha 27/06/2019. Con subestudios opcionales de evaluación genómica y evaluación de biomarcadores no genómicos. .

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 ILKOS THERAPEUTIC Inc representado en Argentina por SERVIER ARGENTINA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de la relación dosis respuesta de S42909 en la curación de úlceras en la pierna luego de la administración de dosis orales repetidas a pacientes con úlceras venosas activas en la pierna. Estudio fase IIa, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, prospectivo, internacional, multicéntrico, de 10 semanas de duración. , Protocolo V Final del 05/03/2018 Carta compromiso Versión 1.0.0 con fecha 27/06/2019. Con subestudios opcionales de evaluación genómica y evaluación de biomarcadores no genómicos..

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	Dr. Oscar Hugo BOTTINI
Nombre del centro	Centro Dr. Bottini de Flebología y Linfología
Dirección del centro	Azcuénaga 1071 PB C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 4997 4935
Correo electrónico	ohbottini@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Enmienda n°4 al Formulario de información y consentimiento informado para el participante: V 1.1.0 (23/05/2019) Formulario de información y consentimiento para el participante para el analisis opcional de biomarcadores genómicos y no genómicos: V 1.1.0 (23/05/2019) Formulario de consentimiento de la pareja del participante en un estudio clinico para brindar información sobre el embarazo y nacimiento.: V 1.1.0 (23/05/2019)

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
S42909	Comprimidos recubiertos	miligramos	50	1104	1836	Caja con 6 blisters de 18 comprimidos por blister
S42909	Comprimidos recubiertos	miligramos	200	1104	3672	Caja con 6 blisters de 18 comprimidos por blíster

Placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	0	1200	13068	Caja con 6 blisters de 18 comprimidos por blíster
---------	-------------------------	------------	---	------	-------	---

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Carpetas con documentos	6
Cámara 3D, incluyendo cables, cargadores y accesorios necesarios para su adecuado y normal funcionamiento	6
Freezers para temperaturas ultra-bajas completos, incluyendo cables y accesorios necesarios para su adecuado y normal funcionamiento	4
Centrífugas refrigeradas completas, incluyendo cables y accesorios necesarios para su adecuado y normal funcionamiento	4
Productos para el cuidado de heridas - Coloplast	350
Productos Médicos y Accesorios Sigvaris	350
Caja de crioconservación	100
Bolsa de elementos aislados de laboratorio (Bag of spare lab kit supplies)	10
Caja con productos médicos necesarios para la toma de muestras de sangre	10
Documento impreso Gráfico EZ	50
Triptico impreso del estudio para investigadores (Pocket Card)	50
Cuestionario para la evaluación del dolor	50
Kits for visit W006	60
Kits for visit W004	60
Kits for visit W000	60
Kits for visit W001/W002	120

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 entera, plasma, suero	Algorithm Pharma INC. 575 Armand Frappier Blvd Laval, QC. CANADA	ARGENTINA	Canadá
Sangre entera, plasma, suero	IntegraGen® 5 rue Henri Desbruères - Génopole Campus 1, Geravenir 8 91030 Evry Cedex, France	ARGENTINA	Francia
Sangre entera, plasma, suero, orina	BioStorage technologies, GmbH Im Leuschnerpark 1b 64347 Griesheim, Germany	ARGENTINA	Alemania

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 SERVIER 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 Versión 1.0.0 con fecha 27/06/2019 titulada “Respuesta a numeración de criterios en el protocolo”, según la cual se deja constancia que la numeración alterna y no consecutiva de los criterios de la Sección 5 “Selección y retirada de los participantes” del protocolo clínico con fecha 05/03/2018, no se ha podido corregir y corresponde a un formato interno del documento.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000421-19-0.