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

Disposición

Número: DI-2019-4703-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000431-19-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000431-19-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Millennium Pharmaceuticals, Inc., una subsidiaria de propiedad absoluta de Takeda Pharmaceutical Company Limited, representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de Vedolizumab en la profilaxis de la enfermedad injerto contra huésped intestinal aguda en sujetos sometidos a trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas, Protocolo V 1 del 13/06/2018 Con Carta Compromiso versión 1.0 de fecha 01 de mayo 2019 - Realización de pruebas de embarazo y aplicación criterio de discontinuación por falta de eficacia .

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 Millennium Pharmaceuticals, Inc., una subsidiaria de propiedad absoluta de Takeda Pharmaceutical Company Limited representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de Vedolizumab en la profilaxis de la enfermedad injerto contra huésped intestinal aguda en sujetos sometidos a trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas, Protocolo V 1 del 13/06/2018 Con Carta Compromiso versión 1.0 de fecha 01 de mayo 2019 - Realización de pruebas de embarazo y aplicación criterio de discontinuación por falta de eficacia.

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	Gregorio Jaimovich
Nombre del centro	Fundación Favaloro Hospital Universitario
Dirección del centro	Av. Belgrano 1746, 1782, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	4378-1200 / 1300
Correo electrónico	info@ffavoloro.org
Nombre del CEI	Fundación Favaloro Hospital Universitario Comité de Bióetica
Dirección del CEI	Av. Belgrano 1746, 1782, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Argentina FCI - Español - Jaimovich - 28Sept 2018 - versión 1.0 - Formulario de Consentimiento para el seguimiento de la pareja embarazada, basado en el FCI Global - Español - 16Ago2018, versión 1.0: V 1.0 (28/09/2018) Argentina FCI - Jaimovich Gregorio - Español - 07 Mayo 2019 - versión 1.1 - Principal basado en Argentina FCI - Español - 29 abril 2019 - versión 1.1 - Principal: V 1.1 (07/05/2019)

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
	Polvo liofilizado					Frasco

Vedolizumab	para reconstitución	miligramos	300 mg	7	150	ampolla de vidrio

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
"Electronic handheld eDiary kits and accessories Lenovo Miix 320 - Model: 80XF002PUK	8
Mobile Hotspot 4G & Powerbank	6
Preclarus Scanner-Voyager Laser Bar Code, USB Scanner	6
Tubos para recolección de muestras de sangre, etiquetas, bolsas plásticas, formularios	1005
Urine Pregnancy Kits Quick vue (caja con 25 tiras reactivas)	50

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 completa, suero y plasma	PPD Central Lab, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA, Phone: +1 800 323 2996 or +1 859 781 8877	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 caber 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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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 del investigador del cumplimiento de la Carta Compromiso versión 1.0 de fecha 01 de mayo 2019 firmada por el Patrocinante y el Investigador Principal, respecto de la 1) realización de pruebas de embarazo a partir del día 153 del estudio hasta 18 semanas después de la última administración de la medicación del estudio; y de la 2) aplicación de un criterio de discontinuación por falta de eficacia, el cual establece que: “los pacientes deberán ser retirados del estudio, toda vez que el investigador del estudio considere que continuar participando implicaría un riesgo inaceptable para la salud de los sujetos. Esta conducta médica deberá quedar fundamentada en la historia clínica”.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000431-19-5.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.04 21:39:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.04 21:39:45 -03'00'