



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001301-23-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001301-23-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Vera Therapeutics Inc., representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: VT-001-0070: “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, multinacional para evaluar la eficacia y la seguridad de atacicept en pacientes con nefritis lúpica activa”, Protocolo V Enmienda 1 del 31/08/2022 con VT-001-0070 – Carta de aclaración del Protocolo de fecha 21 de septiembre 2022 y VT-001-0070 – Memorando para el archivo de fecha 16 de septiembre 2022. .

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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 Vera Therapeutics Inc. representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: VT-001-0070: “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, multinacional para evaluar la eficacia y la seguridad de atacicept en pacientes con nefritis lúpica activa”, Protocolo V Enmienda 1 del 31/08/2022 con VT-001-0070 – Carta de aclaración del Protocolo de fecha 21 de septiembre 2022 y VT-001-0070 – Memorando para el archivo de fecha 16 de septiembre 2022.

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	Dra. Damaris Viviana Laura Alvarez
Nombre del centro	DOM Centro de Reumatología
Dirección del centro	Ayacucho 1246. 1° piso (C1111AAJ)
Teléfono/Fax	11 4824-5892 Int. 2
Correo electrónico	dalvarezmed@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente para Ensayos de Farmacología Clínica “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Pres. José Evaristo Urriburu 774 Primer Piso, C1027 AAP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

	VT-001-0070 – FCI para el participante: V V 5.2.1, Argentina – Dra. Alvarez (21/03/2023)
N° de versión y fecha del consentimiento	VT-001-0070 - FCI para el seguimiento del embarazo: V v 1.3.1, Argentina – Dra. Alvarez (15/05/2023)
	VT-001-0070 - FCI para la pareja embarazada: V v 1.3.1, Argentina –Dra. Alvarez (15/05/2023)

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
Atacicept (VT-001) 150 mg/ml	Solución inyectable subcutánea de 150 mg/ml	mililitros	1.0 ml	52	2700	Caja con 4 jeringas prellenadas.1 jeringa prellenada contiene 1,0 ml de Atacicept (VT-001) 150 mg/ml en solución inyectable
Atacicept (VT-001) 150 mg/ml o placebo	Solución inyectable subcutánea de 150 mg/ml	mililitros	1,0 ml	104	5300	Caja con 4 jeringas prellenadas.1 jeringa prellenada contiene 1,0 ml de Atacicept (VT-001) 150 mg/ml en solución inyectable o placebo.
Micofenolato de Mofetilo (MMF) 500 mg	Comprimido oral de 500 mg.	miligramos	2gr	2184	630 cajas	Caja con 50 comprimidos recubiertos con película de micofenolato de mofetilo 500mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Carpeta del diario de dosificación del paciente	50
Carpeta de alojamiento del paciente del centro	46
Prueba de embarazo	1300
Recipiente para recolección de orina (120ml)	1300
Contenedor de orina de 3.0 L	1000
Recipiente para recolección de orina (500 ml)	1300
Diagramas de Flujo	1000
Embalajes y documentos para el transporte/envío de muestras	1300
Incubadora incluyendo accesorios para su correcto funcionamiento	2
Centrifuga Refrigerada, incluyendo accesorios para su correcto funcionamiento	4
Recolector de orina/heces	1000
Mochila isotérmica	53
Cool Bag con paquetes de gel	53
Botella de agua	53
Bolsas con cierre	53

Mascarilla protectora (Pack de 20 unidades)	53
Gel hidroalcohólico botella de 100mL (Caja de 20 unidades)	53
Contenedor de elementos Punzantes	53
Hisopos con alcohol (Caja de 100 unidades)	53
Gasa (Caja de 100 unidades)	53
Bandas adhesivas (Caja de 1000 unidades)	53
Guantes de examen de nitrilo (caja de 100 unidades)	53
Tablet incluyendo accesorios para su correcto funcionamiento	20
Lápiz para tablet	20
Kits de laboratorio para recolección de muestras biológicas	907

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 y orina	Euofins Central Laboratory Lancaster 2430 New Holland Pike Edificio D, Oficina 100 Lancaster, PA 17601, Estados Unidos	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 WORLDWIDE CLINICAL TRIALS 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.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001301-23-4.