



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001335-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001335-23-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Amryt Pharmaceuticals DAC, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de 12 meses de duración para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento diario con metreleptina subcutánea en sujetos con lipodistrofia parcial, Protocolo versión 4.0 (Enmienda 3) con fecha de 02 de septiembre de 2022. Justificación de Placebo versión 2.0 con fecha de 26 de abril de 2022. V 4.0 del 02/09/2022 con carta compromiso Versión 2 del 28 de Abril de 2023 sobre prueba de HIV en selección.

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 Amryt Pharmaceuticals DAC representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de 12 meses de duración para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento diario con metreleptina subcutánea en sujetos con lipodistrofia parcial, Protocolo V 4.0 del 02/09/2022 con carta compromiso Versión 2 del 28 de Abril de 2023 sobre prueba de HIV en selección.

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	Natacha Maldonado
Nombre del centro	Instituto Médico Catamarca
Dirección del centro	Catamarca 2031
Teléfono/Fax	(341) 298-5581
Correo electrónico	natachamaldonado@gmail.com
Nombre del CEI	Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Rioja 2926, Rosario
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado. Versión 1.0, Final, 18 de noviembre de 2022.: V 1.0 (18/11/2022)

Formulario de consentimiento e información de subestudio de farmacogenética opcional (investigación de ADN). Versión 1.0, Final, 4 de noviembre de 2022.: V 1.0 (04/11/2022)

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
Metreleptina 11,3 mg o placebo	Polvo para solución para inyección subcutánea.	miligramos	11,3mg	365	4560	Viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Antropómetros con sus cables y accesorios para normal funcionamiento	2
Tarjetas de identificación de pacientes	16
Guías de estudio para paciente	16
Listas de verificación (checklists)	8
Folletos de criterios de elegibilidad	8
Mini Protocolos	8

Cartas de bienvenida para el investigador	3
Caja y Etiquetas	3
Bolsos para pacientes	11
Tablets con cables y accesorios para normal funcionamiento	3
Sharp containers	12
Caja de refrigeración aislada, vacía	24
Bolsas refrigerantes (cool packs)	192
Jeringas	4200
Jeringas para insulina con aguja	4200
Celulares incluyendo cables y accesorios para normal funcionamiento.	11
Kit de administración de medicación conteniendo: Agujas, jeringas, toallitas (swabs) de algodón y alcohol.	152
Kit de reconstitución para medicación conteniendo: agua estéril/bacteriostática para inyectable.	152
Tubo plástico	5000
Tubo Con EDTA	600
Aguja	500
Adaptador de aguja	200
Tubo con Gel	1200

Bolsa plástica para transporte de muestra	300
Porta tubos absorbentes	300
Rollo de etiquetas	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
Sangre y suero sanguíneo	Charles River Laboratories, 8025 Lamon Avenue, Skokie, IL 60077 USA.	Argentina	Estados Unidos
Sangre y suero sanguíneo	PreventionGenetics 3800 South Business Park Ave. Marshfield, WI 54449 USA.	Argentina	Estados Unidos
Sangre y suero sanguíneo	Q2 Solutions 26081 Avenue Hall Valencia, CA 91355 USA. Fax: +1.661.964.6849	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 IQVIA RDS Argentina 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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la Carta de compromiso Versión 2 del 28 de Abril de 2023 sobre prueba de HIV en selección.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001335-23-2.