



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000768-20-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000768-20-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Calliditas Therapeutics AB, representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio abierto, de extensión (OLE) para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con Nefecon en pacientes con nefropatía por IgA que hayan completado el estudio Nef-301, Protocolo NEF-301 OLE V 1.0 del 06/08/2020 , con cartas aclaratorias de fecha 13 de noviembre de 2020 y 12 de enero de 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 Calliditas Therapeutics AB representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio abierto, de extensión (OLE) para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con Nefecon en pacientes con nefropatía por IgA que hayan completado el estudio Nef-301, Protocolo V 1.0 del 06/08/2020 , con cartas aclaratorias de fecha 13 de noviembre de 2020 y 12 de enero de 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	Hernan Trimarchi Jurado
Nombre del centro	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico de Buenos Aires (CRIHB)
Dirección del centro	Perdriel 74
Teléfono/Fax	4304-1081
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación - Hospital Británico
Dirección del CEI	Calle: Perdriel Numero: 74
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes Adultos para Argentina, Versión 2.0, Final, 07 de enero de 2021: V 2.0 (07/01/2021)

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
Nefecon 4 mg	Cápsula de liberación modificada	miligramos	16 mg	4432	221	Frasco conteniendo 120 capsulas de liberación modificada para uso por vía oral.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Agujas mariposa 23g	240
Centrífuga giratoria	5
Carpetas con Documentos impresos del estudio	91
Carpetas para la farmacia con documentación impresa del estudio	12
Kits para test de embarazo	1760
Gel pack refrigerantes	373
Frascos para recolección de orina con tapa (20 unidades por tubo)	200
Caja de envio 5 pack Ambiente	200

Combo contenedores con packs refrigerantes	200
Contenedores medium frozen	200
Etiquetas Hielo seco	200
Etiquetas UN3373	200
Etiquetas Riesgo biológico	300
formularios de solicitud de laboratorio	380
Frasco contenedor para recolección de orina 24 Hr. 2.5L	400
Etiqueta de contenedor de recolección de orina de 24 horas	400
Dispositivo para recolectar muestras (Female Hat)	300
Tiras de prueba de orina - Multistix 10 SG (100 unidades por frasco)	28
Contenedores de portaobjetos	220
Portaobjetos	400
Bolsas para transporte de muestras de riesgo	250
Guias aéreas pre-impresas MRL - Ambiente/Refrigerado	400
Guias aéreas pre-impresas MRL - Congelado	400
kits de laboratorio	265

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 entera, suero, plasma, orina	Medpace Reference Laboratories (MRL), 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 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 MEDPACE 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 obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en las cartas aclaratorias de fecha 13 de noviembre de 2020 y 12 de enero de 2021, en lo relativo a la realización de una prueba de embarazo mensual a las participantes durante el período de tratamiento del estudio y a determinar el diagnóstico de Tuberculosis aguda, crónica o latente de acuerdo con las guías locales.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000768-20-7.

