



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001054-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001054-22-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dimerix Bioscience Pty Ltd, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio determinante de fase III, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo, sobre la eficacia y la seguridad de DMX-200 en pacientes con glomeruloesclerosis focal y segmentaria (GEFS) en tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA-II), Protocolo V 1.0 del 26/07/2021 Carta compromiso versión 1 del 25 de febrero de 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 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 Dimerix Bioscience Pty Ltd representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio determinante de fase III, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo, sobre la eficacia y la seguridad de DMX-200 en pacientes con glomeruloesclerosis focal y segmentaria (GEFS) en tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA-II), Protocolo V 1.0 del 26/07/2021 Carta compromiso versión 1 del 25 de febrero de 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	Hernán Trimarchi
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74 (C1280AEB)
Teléfono/Fax	011 4082 5804
Correo electrónico	htrimarchi@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico de Buenos Aires.
Dirección del CEI	Perdriel 74 (C1280AEB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: Protocolo DMX-200-301: V 1.1 (30/11/2021)

Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado:
 Protocolo DMX-200-301: V 1.1 (30/11/2021)

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
DMX-200 120 mg (repagermano) o placebo	Cápsulas	miligramos	120 mg	1680	812 frascos	Frasco conteniendo 70 capsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Cajas para envíos a temperatura ambiente	474
recipientes para recolección de orina	792
Agujas	683
Pipetas	1092
Pack gel refrigerante	218
Caja para envíos refrigerados (puede contener packs de hielo seco)	474
Tarjeta de identificación de paciente	34

Guía de estudio para paciente	34
Posters	27
Rotafolio de la guía de consentimiento informado	27
Listas de verificación (chart review checklist)	27
Folleto de criterios de elegibilidad	27
Carta de bienvenida	9
Mini Protocolos	27
Caja para Kit con etiquetas	9
Bolsa de transporte para recolección de orina	68
Kits de Laboratorio	1017
Kits de Laboratorio “Kit A - Visit 1”	34
Kits de Laboratorio “Kit U1- 24Hr Urine - Visit 1& Visit 2”	68
Kit de laboratorio “Kit B - Visit 2”	34
Kit de laboratorio “Kit C - Visit 3”	34
Kit de laboratorio “Kit U2 - 24Hr Urine - Visit 3 to Visit 13”	372
Kit de laboratorio “Kit D - Visit 4 & Visit 12 (EOT/ET)”	68
Kit de laboratorio “Kit E - Visit 5, 6, 9, 10, 11”	169
Kit de laboratorio “Kit F - Visit 7”	34

Kit de laboratorio “Kit G - Visit 8”	34
Kit de laboratorio “Kit H - Visit 13 (EOS)”	34
Kit de laboratorio “Kit I – Unscheduled”	68
Kit de laboratorio “Kit U3 - 24Hr Urine – Unscheduled”	68

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, plasma, Suero y orina	Q2 Solutions – Central Laboratories 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 United States Phone: +1 800.877.7004 Fax: +1 661.799.5263	Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma, Suero y orina	Agilex Biolabs 28 Dagleish Street Thebarton South Australia 5031 Australia Phone: +61883028777	Argentina	Australia
Plasma, suero, sangre entera	Centralab Niceto Vega 5651 Ciudad autónoma de Buenos Aires Argentina	Brasil	Argentina

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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001054-22-1.

mm