



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001045-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001045-22-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alexion Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis para evaluar la eficacia y la seguridad de ALXN2050 en participantes adultos con nefritis lúpica (NL) proliferativa o nefropatía por inmunoglobulina A (NIgA), Protocolo original V Original del 03/06/2021 Carta compromiso versión 1, del 23 de febrero de 2022. Producto en investigación: ALXN2050 (inhibidor del FD del complemento de molécula pequeña) .

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 Alexion Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis para evaluar la eficacia y la seguridad de ALXN2050 en participantes adultos con nefritis lúpica (NL) proliferativa o nefropatía por inmunoglobulina A (NIgA), Protocolo V Original del 03/06/2021 Carta compromiso versión 1, del 23 de febrero de 2022. Producto en investigación: ALXN2050 (inhibidor del FD del complemento de molécula pequeña).

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 Juan Andrés Oddino

Nombre del centro Insituto Médico de la Fundación de Estudios Clínicos

Dirección del centro Italia 428

Teléfono/Fax +543415060005

Correo electrónico juanoddino@consultoriosintegrados.org

Nombre del CEI Comité de Ética Independiente Consultorios Integrados

Dirección del CEI Italia 424, Rosario, Santa Fe, Argentina

N° de versión y fecha del Argentina_Spa_Formulario_Consentimiento_Informado_Biopsia_Riñon_Opcional_Final_v1.0
.0_21Oct2021_Dr_Oddino_Sitio2904: V 1.0.0 (21/10/2021)

consentimiento Argentina_Spa_Formulario_Consentimiento_Informado_Pareja_Embarazada_v1.0.0_12Oct2021_Dr_Oddino_Sitio2904: V 1.0.0 (12/10/2021)

Formulario de consentimiento informado sobre nefropatía por inmunoglobulina A en español para Argentina V1.1.0 de fecha 16 de Febrero de 2022, personalizado para el Dr. Oddino : V1.1.0 de fecha 16 de Febrero de 2022, personalizado para el Dr. Oddino (16/02/2022)

Formulario de consentimiento informado sobre nefritis lúpica proliferativa en español para Argentina, Versión 1.1.0 de fecha 16 de Febrero de 2022, personalizado para el Dr. Oddino: Versión 1.1.0 de fecha 16 de Febrero de 2022, personalizado para el Dr. Oddino (16/02/2022)

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
ALXN2050 - 60 mg	Comprimidos recubiertos con película / film-coated tablet	miligramos	120 mg/ 180 mg	2158	792 botellas / bottles	1 caja con 2 frascos de 30 comprimidos de 60 mg / 1 box with 2 bottles of 30 tablets 60mg each // 1 caja con 3 frascos de 30 comprimidos de 60 mg / 1 box with 3 bottles of 30 tablets 60mg each
ALXN2050 - 60 mg o Placebo	Comprimidos recubiertos con película / film-coated tablet	miligramos	120 mg - 180 mg - placebo	2158	792 botellas / bottles	1 caja con 3 frascos de 30 comprimidos de 60 mg o placebo / 1 box with 3 bottles of 30 tablets 60mg each or placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Freezer farmacéutico de -60°C to -86°C / Pharmaceutical freezer -60°C a -86°C	8

Termómetro con registro de temperatura / Thermometer with data logger	8
Centrífuga / Centrifuge	8
Esfigmomanómetro / Blood pressure monitor	8
Termómetro para oído / Ear Thermometer	8
Balanza con altímetro / Scale with height meter	8
Oxímetro de pulso / Fingertip Pulse Oximeter	8
Transportadores refrigerados para orina / Cooler Bags with Gel Packs for Urine Transport	44
Electrocardiógrafo con accesorios / ECG with accessories	2
Papel para electrocardiógrafo (caja de 10 paquetes cada una) / ECG paper (box of 10 stack each)	8
Electrodos para electrocardiógrafo / ECG Electrodes	1000
Cubierta para termómetro para oído (caja de 40 cada una) / Cover probe Ear Thermometer (Box of 40 items each)	8
Suministros a granel / Bulk supplies	5000
kits de laboratorio / laboratory kits	250

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 - Orina - Tejido	Alexion Pharmaceuticals, Inc. (100	Sitios que participan del estudio / Sites	Argentina

renal / Blood - Urine - Renal tissue	College Street, New Haven, CT 06510 EE. UU.)	participating in the study	
Sangre - Orina - Tejido renal / Blood - Urine - Renal tissue	Sitios que participan del estudio / Sites participating in the study	Alexion Pharmaceuticals, Inc. (100 College Street, New Haven, CT 06510 EE. UU.)	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 PPD ARGENTINA S.A., 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal en cumplir carta compromiso versión 1 de fecha de 23 de febrero de 2022, donde establece que el Patrocinador cubrirá el plan de vacunación antimeningocócicas, así como cualquier antibiótico requerido según el estándar de atención.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001045-22-9.

mm