



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000226-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000226-18-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC, representada por la firma PPD ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de SHP647 como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave (FIGARO UC 302), Protocolo V Original del 06/07/2017.

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 General 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
DISPOSICION Nº: 5219
 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES INC representada por la firma PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de SHP647 como terapia de inducción en sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave (FIGARO UC 302), Protocolo V Original del 06/07/2017.

ARTÍCULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º 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	Jorge Fernández
Nombre del centro	Sanatorio 9 de Julio_ CICE 9 de Julio
Dirección del centro	Córdoba 445
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Medica del Noroeste Argentino CIEM-NOA
Dirección del CEI	Calle: Las Piedras Numero: 496
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES Y LOS PADRES DE MENORES DE 18 AÑOS: V 2.0.0 (07/12/2017) Formulario de Consentimiento Informado INFORMACIÓN PARA LA PAREJA EMBARAZADA DE UN PARTICIPANTE: V 2.0.0 (07/12/2017)

ARTICULO 3º.- 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
SHP647 25 mg	solución acuosa estéril para administración Subcutánea	mililitros	25.00	3	36	Jeringa pre-cargada 1 ml
SHP647 75mg	solución acuosa estéril para administración Subcutánea	miligramos	75.00	3	36	Jeringa pre-cargada 1 ml
Placebo de SPH647	solución acuosa estéril para administración Subcutánea	mililitros	1.00	3	36	Jeringa pre-cargada 1ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR		DISPOSICION N°:5219
Detalle	Importar	
Ordenador Lenovo L470 y accesorios, Kit de endoscopia con sus accesorios, dispositivo de captura de video, Manual de instrucciones de videoendoscopia, tarjeta de biopsia, cables, conectores	3	
Flash drives / dispositivos de almacenamiento de datos.	20	
Máquinas ECG con sus accesorios, incluyendo los pads	3	
Electrodos	26	
Papel para ECG	4	
SitePad y accesorios para completar los cuestionarios de los pacientes	3	
Logpads y sus accesorios	15	
Scanner Voyager 1250g con sus accesorios	3	
Docking Station para SitePads y accesorios	3	
Visita 1, Retesteo, Visita 2, Visita 3, Visita 4, Visit 5, Visit 6 /Fin de Tratamiento, Seguimiento, Visitas no programadas, etc	288	

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.

ARTÍCULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	PPD Central Labs, 2 Teseneer Drive. Highland Heights KY 41076, USA	Centros de Investigación	Argentina
Suero	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA	Centros de Investigación	Argentina
Orina	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA	Centros de Investigación	Argentina
Heces	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA	Centros de Investigación	Argentina
Tejido	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA	Centros de Investigación	Argentina
Sangre	Q Squared Solutions, LLC. 1600 Terrell Mill Road, Suite 100. Marietta, GA 30067, USA	Centros de Investigación	Argentina
Tejido	Q Squared Solutions, LLC. 1600 Terrell Mill Road, Suite 100. Marietta, GA 30067, USA	Centros de Investigación	Argentina
Heces	Q Squared Solutions, LLC. 1600 Terrell Mill Road, Suite 100. Marietta, GA 30067, USA	Centros de Investigación	Argentina
Suero	Q Squared Solutions, LLC. 1600 Terrell Mill Road, Suite 100. Marietta, GA 30067, USA	Centros de Investigación	Argentina
Orina	Q Squared Solutions, LLC. 1600 Terrell Mill Road, Suite 100. Marietta, GA 30067, USA	Centros de Investigación	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.

ARTÍCULO 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 caer por dicho transporte. DISPOSICION N°:5219

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000226-18-6.