



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000414-19-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000414-19-7, 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. (“Shire”), representado en Argentina por 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 mantenimiento en sujetos con enfermedad de Crohn de moderada a grave (CARMEN CD 307) , Protocolo V 1 del 23/08/2018 Con Carta Compromiso V1.0 de fecha 25Mar2019 – Motivos para el retiro.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Shire Human Genetic Therapies, Inc. (“Shire”) representado en Argentina por 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 mantenimiento en sujetos con enfermedad de Crohn de moderada a grave (CARMEN CD 307) , Protocolo V 1 del 23/08/2018 Con Carta Compromiso V1.0 de fecha 25Mar2019 – Motivos para el retiro..

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	Domingo Balderramo
Nombre del centro	Hospital Privado Centro Médico de Córdoba S.A
Dirección del centro	Av. Naciones Unidas 346 – B° Parque Vélez Sarsfield – X5016KEH – Córdoba – Argentina
Teléfono/Fax	54 351 4688233
Correo electrónico	dcalderramo@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud – Hospital Privado Centro Medico de Córdoba S.A.
Dirección del CEI	Av. Naciones Unidas 346 – B° Parque Vélez Sarsfield – X5016KEH – Córdoba – Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	307_FCI_Pareja embarazada y su bebe recién nacido específico para Balderramo_307-417: V 3.0.1 (21/11/2018) 307_FCI_Principal_Argentina_Español_Especifico_Balderramo: V 4_1_1 (23/04/2019)

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
SHP647 25mg/ml/ SHP647 75mg/ml/ Placebo de SPH647	jeringa precargada con solución acuosa estéril para la administración subcutánea	mililitros	1	13	702	jeringa precargada con solución acuosa estéril para la administración subcutánea

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bag-Bubble Bag Envelope	250
Bag-Zip Lock Clear 8X10IN/200X250MM	200
OCASA Bag-Lab Pack Envelope	250
Box-Ambient Shipper Fully Loaded (Gel Wrap/Sample Bag/Seal) (3PL and NS)	150
Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	80
Box-Frozen Shipper-10lb. W/(2) Sample Bags Max/50 Samples	60
Box-Refrigerated Shipper	100
Collection Flow Chart-ENGLISH	10
Commode Hat W/Lid	150
Courier Contact Sheet-OCASA	300
Courier Contact Sheet-OCASA-Q2 LAB	300
Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	150
Glove-Medium (100)	40
Glove-Medium (200)	40
Manual-ENGLISH	10
Sticker-Saturday Delivery	100
Printed Forms and Documents (Customs Documentation-COMMERCIAL/PROFORMA INVOICES Q2 LAB, Customs Documentation-SHIPPER	300
Electrodes (150 packs x 30 unidades cada uno)	150
Prep-Pads para electrodo (100 cajas x 100 unidades cada una)	100
Paper for ECG	10
Pregnancy Test (12 paquetes de 25 cada uno)	12
Urine cups (12 sleeves de 25 cada uno)	12
Temptales para medición de la temperatura de IP	40
Endoscopy Video Instruction Manual	2
Disposable Prep Razors (x50 each box)	100
Kits de Laboratorio para: Visit 1, 4, 7, 10, 14, 16, Unscheduled, Stool kit, Re-test 1, Re-test 2, Early terminated 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.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Argentina
Suero	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	
Orina	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Argentina
Heces	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Argentina
Tejido	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Argentina

Sangre	Q Squared Solutions, LLC 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067, USA	Argentina	Argentina
Suero	Q Squared Solutions, LLC 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067, USA	Argentina	Argentina
Orina	Q Squared Solutions, LLC 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067, USA	Argentina	Argentina
Heces	Q Squared Solutions, LLC 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067, USA	Argentina	Argentina
Tejido	Q Squared Solutions, LLC 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067, USA	Argentina	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 caer 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 del cumplimiento de la Carta Compromiso V1.0 de fecha 25Mar2019 – Motivos para el retiro, que establece que: “En el caso de pacientes que, durante su participación en el estudio de mantenimiento SHP647-307, cumplan con los criterios de “fracaso del tratamiento” (punto del protocolo 4.5.2, Motivos para el retiro) convirtiéndose en candidatos para el retiro anticipado para poder participar en el estudio de extensión de seguridad a largo plazo SHP647-304; el investigador deberá evaluar tanto la condición clínica, como las alternativas de tratamiento disponibles, con la finalidad de determinar la mejor estrategia terapéutica a implementar, ya sea participar en el estudio SHP647-304 o ser discontinuado del estudio SHP647-307 para recibir otros tratamientos. Asimismo, esto debe estar debidamente documentado en la historia clínica”.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000414-19-7.

