



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000412-19-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000412-19-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Millennium Pharmaceuticals, Inc (una subsidiaria en propiedad absoluta de Takeda Pharmaceutical Company Limited), representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto, multicéntrico donde se compara ponatinib versus imatinib, administrados en combinación con quimioterapia de intensidad reducida, en pacientes con leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+) recientemente diagnosticados”, Protocolo V Enmienda 1 del 22/05/2018 _ .

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 Millennium Pharmaceuticals, Inc (una subsidiaria en propiedad absoluta de Takeda Pharmaceutical Company Limited) representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto, multicéntrico donde se compara ponatinib versus imatinib, administrados en combinación con quimioterapia de intensidad reducida, en pacientes con leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+) recientemente diagnosticados”, Protocolo V Enmienda 1 del 22/05/2018 _.

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	Gustavo Daniel Jarchum
Nombre del centro	Sanatorio Allende
Dirección del centro	Hipólito Yrigoyen 384- Córdoba X5000JHQ- Argentina
Teléfono/Fax	54-0351-4269294
Correo electrónico	gjarchum@sanatorioallende.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de Investigación en salud del Sanatorio Allende
Dirección del CEI	Av. Hipólito Yrigoyen 384-Córdoba X5000JHQ-Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para Argentina- Español- Dr. Jarchum- 18-Oct-2018- Versión 3.1- Principal, basado en el FCI global- Inglés-22-Jun-2018- Version 3.0- Principal: V 3.1 (18/10/2018) FCI de Argentina- Español-Dr Jarchum- 18-oct-2018- Versión 1.1- Pareja embarazada, basado en FCI global- Inglés-01 Junio 2018- Versión 1.0- Pareja embarazada : V 1.1 (18/10/2018) Argentina_FCI de Investigación adicional_Dr Jarchum- V1.1_18-Oct-18_Español, basado en versión country ICD de Investigación adicional v1.0_02Oct2018: V 1.1 (18/10/2018)

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
Ponatinib	Comprimido	miligramos	1	2160	400	Botella con 30 comprimidos de 30

						mg cada uno
Ponatinib	Comprimidos	miligramos	1	2160	400	Botella con 30 comprimidos de 15 mg cada uno
Ponatinib	Comprimido	miligramos	1	2160	400	Botella con 30 comprimidos de 10 mg cada uno
Imatinib	Comprimidos	miligramos	1	2160	400	Kit con 30 comprimidos de 400 mg cada uno
Imatinib	Comprimidos	miligramos	2	4320	400	Kit con 60 comprimidos de 100 mg cada uno
Vincristina	Solución inyectable	mg/ml	1	17	300	Caja con 1 vial de 2mg/2mL
Cytarabina	Solución inyectable	gr/ml	4	19	1000	Caja con 1 vial de 1g /20mL
Dexametasona	Comprimidos	miligramos	2	24	100	Caja con 20 comprimidos de 20 mg cada uno
Dexametasona	Solucion inyectable	mg/ml	1	12	240	Pack con 1 ampolla de 4 mg/1mL
Metotrexato	Solucion inyectable	g/ml	1	15	240	Pack con 1 vial de 5g/50mL
Prednisona	Comprimidos	miligramos	4	55	150	Caja con 20 comprimidos de 50 mg cada uno
Acido Folínico	Solucion inyectable	mg/ml	2	2	100	Caja con 1 vial de 100mg/10mL
Acido Folinico	Comprimidos	miligramos	8	2	200	Caja con 10 comprimidos de 15 mg cada uno

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Formulario de reabastecimiento	150
(3PL PROVIDES) MMD Manual de Laboratorio-LATAM	18
(3PL PROVIDES) MMD Manual de Laboratorio-NAM	18
Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	2592
Collection Flow Chart-ENGLISH	18
Courier Contact Sheet-FEDEX-MMD	18
Courier Contact Sheet-OCASA	18
Courier Contact Sheet-OCASA-MMD	18
Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	2592
YPrime Tablet G430/ Tablet Yprime G430 (Yprime vendor)	9
YPrime Tablet Power Cord AU (Yprime vendor)	9
arAR Device Label (Yprime vendor)	9
Site QRG (Quick Reference Guide) (Yprime vendor)	9

Regulatory Binders set (ROW) 2-Ring	9
Pharmacy Binders set (ROW) 2-Ring	9
SOM Binders set (ROW) 2-Ring	9
Mini Protocolos	12
Tarjetas de referencia laminadas	12
Tarjetas de contacto del paciente (paquete)	9
Folletos de reclutamiento (pack)	9
Kits de laboratorio	7596

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
Suero	2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076	Argentina	Estados Unidos
Sangre periférica	2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076	Argentina	Estados Unidos
Aspirado de médula ósea	1341 SW Custer Drive. Portland, OR. 97219	Argentina	Estados Unidos
Sangre periférica	1341 SW Custer Drive. Portland, OR. 97219	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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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 de cumplir con la Carta Compromiso, versión 1 con fecha 24 de abril de 2019, según la cual se comprometen a excluir a la población de adultos jóvenes de 18 a 39 años de edad. Por lo tanto se incluirán: pacientes hombres o mujeres a partir de los 40 años de edad.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000412-19-1.

