



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000778-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000778-20-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Insméd Incorporated, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ARISE: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con comparador activo, multicéntrico para validar los instrumentos usados por los pacientes para reportar resultados, en sujetos adultos con infección pulmonar micobacteriana no tuberculosa (NTM) diagnosticada recientemente causada por el complejo Mycobacterium avium (MAC), Protocolo Original V 1.0 del 20/05/2020 Pautas para los centros ubicados en Argentina versión 1.0 03 de febrero 2021. Carta compromiso para los centros ubicados en Argentina versión 1.0 03 de febrero de 2021 y Carta de compromiso n.º 2, versión 2.0, 26 de marzo de 2021, para los centros del estudio ubicados en Argentina .

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 Insmmed Incorporated representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ARISE: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con comparador activo, multicéntrico para validar los instrumentos usados por los pacientes para reportar resultados, en sujetos adultos con infección pulmonar micobacteriana no tuberculosa (NTM) diagnosticada recientemente causada por el complejo Mycobacterium avium (MAC) , Protocolo V 1.0 del 20/05/2020 Pautas para los centros ubicados en Argentina versión 1.0 03 de febrero 2021. Carta compromiso para los centros ubicados en Argentina versión 1.0 03 de febrero de 2021 y Carta de compromiso n.º 2, versión 2.0, 26 de marzo de 2021, para los centros del estudio ubicados en Argentina.

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	Maria Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico De Salvo
Dirección del centro	Cabildo 1548, Departamento A, Piso 1
Teléfono/Fax	+541147815331
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica del Centro Médico Dra. De Salvo

Dirección del CEI	Avenida Cabildo 1536 5° B
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI Principal para Argentina en Español, Dra De Salvo, Centro N° ARG004: V 1.0.0 (02/09/2020) FCI para la paciente embarazada o la pareja y su recién nacido en español para Argentina en Español, Dra. De Salvo, Centro N° ARG004: V 1.0.0 (21/08/2020)

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
ALIS (Amikacin liposome inhalation suspension) 590 mg o Placebo	Cajas conteniendo viales	miligramos	10 ml/vial	31	930 cajas/kit	caja/Kit con 7 viales de dosis única de 10 ml de ALIS 590 mg o placebo y un cabezal para aerosol eFlow® de PARI
Azithromycin 250 mg	Cajas conteniendo blisters con comprimidos recubiertos	miligramos	42 comprimidos	6	180 cajas	Cajas conteniendo blísteres
Ethambutol 100mg	Cajas conteniendo blisters con comprimidos	microgramos	50 comprimidos por caja.	16	480 cajas	Caja conteniendo 2 blister, 25 comprimidos por blister
Ethambutol 400mg	Cajas conteniendo blisters con comprimidos	miligramos	100 comprimidos por caja	10	300 cajas	Cajas coteniendo blister con comprimidos

	recubiertos					
--	-------------	--	--	--	--	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
A/C Power Adapter (eFlow)	30
eFlow Nebulizer System + accessories	30
Printed form and documents	300
Urine Cup W/Lid	300
Test Strip-Multistix 10 SG-100T	30
Scanner + Accesories	30
Pregnancy Test Kits	300
Lab Manual	30
Gel pack	300
Shipping Wrap	300
Courier Contact Sheet	30
Collection Flow Chart	30
Bag-Large Shopper Bag	30

Ancillary Supply Kit (duffle bag, insulated cooler bag, ice packs, dish soap, towel, tote bag, ziplock bags, sterile water)	30
USB Software	30
USB Micro Cable	30
Smart watch + accesories	30
Slip Case	42
Quick reference guide	300
electronic device to complete subject questionaires	42
Power Adaptor for smartphone	30
Cable/Power Cord	30
Tablet Charger/ AC Adaptor	30
Tablet + Accesories	30
Smartphone + Accesories	30
Connection Cable (eFlow)	30
Replacement handset (eFlow)	30
Aerosol head (eFlow)	30
Tote Bag	300
Promotional Materials	5000

Bulk Supplies	5000
Laptop + Accessories	12
Spirometer with accessories	12
Audiometer with accessories	12
Body Thermometer	12
Weight/ Height Scale	12
Oximeter	12
Centrifuge	12
Pharmaceutical Refrigerator	12
Sphygmomanometer with accessories	12
Disposable Turbines w/ cardboard (Box)	12
Noseclips (Box) for use with spirometer, but will arrive separately	12
Extra Consumables for medical equipment / devices	12
Kits de Laboratorio	2000

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 Global Laboratory	Sitios de Argentina	Argentina
Sangre	Sitios de Argentina	PPD Global Laboratory	Estados Unidos
Orina	PPD Global Laboratory	Sitios de Argentina	Argentina
Orina	Sitios de Argentina	PPD Global Laboratory	Estados Unidos
Espujo	MicroLabs National Jewish Health Mycobacteriology Laboratory	Sitios de Argentina	Argentina
Espujo	Sitios de Argentina	MicroLabs National Jewish Health Mycobacteriology Laboratory	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 del patrocinador e investigadores principales de cumplir con las Pautas para los centros ubicados en Argentina versión 1.0 03 de febrero 2021 que tienen como fin reforzar la protección del personal de salud y de los pacientes; Carta compromiso para los centros ubicados en Argentina

versión 1.0 03 de febrero de 2021 que hacen referencia a las pautas de detección del SARS-CoV-2 mediante el test de reacción en cadena de polimerasa con transcriptasa reversa (RT-PCR) para pacientes que realizan pruebas de función pulmonar y de esputo; asimismo Dada la toxicidad de las drogas del estudio tanto de la rama experimental como de la rama control, y según las recomendaciones de la Asociación Argentina de Medicina Respiratoria, se realizará al inicio y cada 2 meses hasta finalizar el estudio: ECG, audiometría y evaluación oftalmológica.; la Carta de compromiso n.º 2, versión 2.0, 26 de marzo de 2021, para los centros del estudio ubicados en Argentina a través de la cual para aquellos sujetos que completen el Estudio INS-415, el patrocinador suministrará el fármaco, ALIS, a los investigadores principales si deciden extender el tratamiento de los sujetos durante un máximo de 12 meses adicionales después del final del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000778-20-1.