



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000849-21-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000849-21-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: LTS16294 Estudio de fase 3, abierto, multicéntrico sobre la seguridad y eficacia a largo plazo de la proteína de fusión XTEN recombinante formada por el factor VIII de coagulación unido al dominio Fc y el factor von Willebrand (rFVIII_{FC}-VWF-XTEN; BIVV001) administrada por vía intravenosa en pacientes con hemofilia A severa tratados previamente, Protocolo de estudio clínico enmendado 1 V 1 del 21/08/2020 CARTA COMPROMISO versión: 1, 18-Mar-2021 - Test de embarazo y provision de anticonceptivos. - Visitas domiciliarias: el personal estará delegado, entrenado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 SANOFI-AVENTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: LTS16294 Estudio de fase 3, abierto, multicéntrico sobre la seguridad y eficacia a largo plazo de la proteína de fusión XTEN recombinante formada por el factor VIII de coagulación unido al dominio Fc y el factor von Willebrand (rFVIII-Fc-VWF-XTEN; BIVV001) administrada por vía intravenosa en pacientes con hemofilia A severa tratados previamente, Protocolo de estudio clínico enmendado 1 V 1 del 21/08/2020 CARTA COMPROMISO versión: 1, 18-Mar-2021 - Test de embarazo y provision de anticonceptivos. - Visitas domiciliarias: el personal estará delegado, entrenado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Patricia Regina Do Nascimento
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725, PB CABA
Teléfono/Fax	4372-0308
Correo electrónico	donascimentomedica@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. “A” y “B” (C1017AAO), CABA
Consentimiento informado	<p>Formulario de Consentimiento Informado - Grupo A Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 08 de marzo de 2021: V 1.0 (08/03/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Adolescentes de 16 a 17 años de edad inclusive con la Asistencia de sus padres/tutor legal – Grupo A Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 08 de marzo de 2021: V 1.0 (08/03/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes de 13 a 15 Años de Edad Inclusive con el Asentimiento de su Padre/Madre o Tutor Legal – GRUPO A Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 08 de Marzo de 2021: V 1.0 (08/03/2021)</p> <p>Formulario de Asentimiento para Padres o Tutores Legales de Adolescentes de 13 a 15 años de Edad Inclusive – Grupo A Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 08 de Marzo de 2021: V 1.0 (08/03/2021)</p> <p>Asentimiento para niños de hasta 12 años de edad inclusive – Grupo A Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 08 de Marzo de 2021: V 1.0 (08/03/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Padres/Tutores legales de pacientes de hasta 12 años de edad inclusive – Grupo A Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 08 de Marzo de 2021: V 1.0 (08/03/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado – Grupo C Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 08 de marzo de 2021: V 1.0 (08/03/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Adolescentes de 16 a 17 años de edad inclusive con la Asistencia de sus padres/tutor legal – GRUPO C Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 08 de marzo de 2021: V 1.0 (08/03/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes de 13 a 15 Años de Edad Inclusive con el Asentimiento de su Padre/Madre o Tutor Legal – GRUPO C Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 08 de Marzo de 2021: V 1.0 (08/03/2021)</p> <p>Formulario de Asentimiento para Padres o Tutores Legales de Adolescentes de 13 a 15 años de Edad Inclusive Grupo C Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 08 de Marzo de 2021: V 1.0 (08/03/2021)</p> <p>Asentimiento para niños de hasta 12 años de edad inclusive – Grupo C Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 08 de Marzo de 2021: V 1.0 (08/03/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento para Padres/Tutores legales de pacientes de hasta 12 años de edad inclusive Grupo C Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 08 de Marzo de 2021: V 1.0 (08/03/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 08 de Marzo de 2021: V 1.0 (08/03/2021)</p>

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
rFVIII Fc-VWF-XTEN (BIVV001) Factor de coagulación VIII recombinante	Vial con polvo liofilizado	Unidades Internacionales	50 UI/KG	780	3000	Kit conteniendo 1 vial de liofilizado con 250UI de BIVV001, 1 jeringa pre-llena con 3ml de diluyente, embolo, adaptador y set de infusión por Kit
rFVIII Fc-VWF-XTEN (BIVV001) Factor de coagulación VIII recombinante	Vial con polvo liofilizado	Unidades Internacionales	50UI/Kg	780	3000	Kit conteniendo 1 vial de liofilizado con 500UI de BIVV001, 1 jeringa pre-llena con 3ml de diluyente, embolo, adaptador y set de infusión por Kit
rFVIII Fc-VWF-XTEN (BIVV001) Factor de coagulación VIII recombinante	Vial con polvo liofilizado	Unidades Internacionales	50UI/Kg	780	2000	Kit conteniendo 1 vial de liofilizado con 1000UI de BIVV001, 1 jeringa pre-llena con 3ml de diluyente, embolo, adaptador y set de infusión por Kit
rFVIII Fc-VWF-XTEN (BIVV001) Factor de coagulación VIII recombinante	Vial con polvo liofilizado	Unidades Internacionales	50UI/Kg	780	2000	Kit conteniendo 1 vial de liofilizado con 2000UI de BIVV001, 1 jeringa pre-llena con 3ml de diluyente, embolo, adaptador y set de infusión por Kit

rFVIII Fc-VWF-XTEN (BIVV001) Factor de coagulación VIII recombinante	Vial con polvo liofilizado	Unidades Internacionales	50UI/Kg	780	2400	Kit conteniendo 1 vial de liofilizado con 3000UI de BIVV001, 1 jeringa pre-llena con 3ml de diluyente, embolo, adaptador y set de infusión por Kit
rFVIII Fc-VWF-XTEN (BIVV001) Factor de coagulación VIII recombinante	Vial con polvo liofilizado	Unidades Internacionales	50UI/Kg	780	2400	Kit conteniendo 1 vial de liofilizado con 4000UI de BIVV001, 1 jeringa pre-llena con 3ml de diluyente, embolo, adaptador y set de infusión por Kit

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet con cables de conexión, energía eléctrica, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI)	4
Smartphone incluye adaptador y fuente eléctrica	12
Estuche con laminillas (MICROSCOPE SLIDE, CE MSSF, PS)	1200
Filtros de 0,2 micrones de PES o nylon (0.2 µm In-line filter)	1000
Escobillon (Buccal Swat Kit, w/ 4 Swabs, STE)	250
Rejilla para tubos (RACK (STAND) to go with SED.RAT)	250
Manuales de laboratorio	15
Hoja Laminada - (Laminated Synopsis, LatAm, Span)	10

Kits de Tiras reactivas para orinalisis (Urine Test Strips)	100
Kits de prueba de embarazo en orina - (TEST, HCG URINE PREGNANCY)	1000
Vaso de colección de orina - (CONTAINER, STERILE URINE CUP)	1000
Monitor de actividad física de pulsera (reloj)	25
Central para descarga de información del monitor de actividad física de pulsera	25
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
sangre, suero, plasma, orina	COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la carta compromiso versión: 1, 18-Mar-2021:- Se realizarán pruebas de embarazo a las pacientes con capacidad

reproductiva en la visita de selección y luego en forma mensual hasta que haya finalizado el seguimiento de la paciente en el estudio. El investigador y el patrocinador garantizarán el acceso a los anticonceptivos adecuados para el Estudio, así como a los kits para prueba de embarazo. - Todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, entrenado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000849-21-9.