



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000652-20-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000652-20-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AB Science S.A., representada en el país por la firma Genexion S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio fase III, prospectivo, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de masitinib en combinación con riluzol frente a placebo en combinación con riluzol para el tratamiento de pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA), Protocolo de Estudio Clínico V 6.2 ROW del 10/08/2020 con Carta de Compromiso de Genexion S.A. a ANMAT sobre Vigilancia Intensiva de fecha 27 de agosto de 2020.

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:

ARTÍCULO 1°: Autorízase a la firma AB Science S.A., representada en el país por la firma Genexion S.A., a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio fase III, prospectivo, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de masitinib en combinación con riluzol frente a placebo en combinación con riluzol para el tratamiento de pacientes con Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA)”, Protocolo de Estudio Clínico V 6.2 ROW del 10/08/2020 con Carta de Compromiso de Genexion S.A. a ANMAT sobre Vigilancia Intensiva de fecha 27 de agosto de 2020.

ARTÍCULO 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	Dr. Conrado José Estol
Nombre del centro	Stat Research S.A.
Dirección del centro	Av. Callao 875, 3°F, Ciudad de Buenos Aires (C1023AAB), Argentina
Teléfono/Fax	(54-11) 4811-1875 y 4816-6733
Correo electrónico	conrado.estol@stat-research.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) Stambouliau CEI S.A. “Dr. Carlos A. Barclay”
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3°A – CABA, Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	ICF Principal: V 1.1 para ARG (25/08/2020)
	ICF PD: V 1.1 para ARG (25/08/2020)
	ICF PG: V 2.1 para ARG (25/08/2020)
	ICF PK: V 1.1 para ARG (25/08/2020)

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
Mesilato de Masitinib 100 mg	comprimidos recubiertos no divisibles en forma de cápsula de color naranja	miligramos	4.5 y 6.0 mg/kg/día		587	frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 unidades
Placebo 100 mg	comprimidos recubiertos no divisibles en forma de cápsula de color naranja	miligramos	4.5 y 6.0 mg/kg/día		508	frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 unidades
Mesilato de Masitinib 200 mg	comprimidos recubiertos no divisibles en forma de cápsula de color naranja	miligramos	4.5 y 6.0 mg/kg/día		432	frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 unidades
Placebo 200 mg	comprimidos recubiertos no divisibles en forma de cápsula de color naranja	miligramos	4.5 y 6.0 mg/kg/día		216	frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 unidades

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales Varios	500
Kits de Laboratorio para Muestras de Sangre (ver detalle en documentacion adjunta)	480
Kits para Estudio Farmacodinámico (ver detalle en documentación adjunta)	120
Kits para Estudio de PK	30
Kits para Estudio Farmacogenómico	30

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR)	UZ Leuven - Campus Gasthuisberg	Argentina	Bélgica Argentina
Derivados de ADN obtenidos de muestras de sangre	Institut Centre de Recherche en Cancérologie de Marseille - Francia	Argentina	Francia Argentina
Muestras de sangre para PK	Eurofins ADME BIOANALYSES - Francia	Argentina	Francia 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 haberse producido por dicho transporte.

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 Genexion SA., que 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°: Establécese la obligación de patrocinador a cumplir con lo establecido en la Carta de Compromiso de Genexion S.A. a ANMAT sobre Vigilancia Intensiva de fecha 27 de agosto de 2020 presentando a esta administración el informe periódico y comunicación de desvíos (FORMULARIO EFCA 5.1 y 5.2) en forma anticipada en un plazo de diez (10) días contados desde el enrolamiento (firma del consentimiento informado) del primer participante y luego, cada 3 (tres) meses, en la forma establecida para dicha comunicación.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000652-20-5.