



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-88974897-APN-DERM#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 828/19 y el Expediente EX-2022-88974897-APN-DERM#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boehringer Ingelheim S.A solicita autorización para efectuar el Programa de Acceso Expandido (PAE) mediante el protocolo titulado: “Programa de acceso expandido, abierto, multicéntrico, de spesolimab 900 mg intravenoso (i.v.) en pacientes con psoriasis pustulosa generalizada (PPG) que presentan un brote”, de fecha 20 de mayo de 2022.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo del PAE, 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 se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 828/17, que establece las condiciones para el Programa de Acceso Expandido (PAE).

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma Boehringer Ingelheim S.A a realizar el Programa de Acceso Expandido (PAE) mediante el protocolo titulado: “Programa de acceso expandido, abierto, multicéntrico, de spesolimab 900 mg intravenoso (i.v.) en pacientes con psoriasis pustulosa generalizada (PPG) que presentan un brote”, de fecha 20 de mayo de 2022.

ARTÍCULO 2°: La autorización del presente PAE se otorga hasta que la medicación esté comercialmente disponible en el mercado o hasta transcurridos 12 meses desde la fecha de su autorización, de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 828/17.

ARTICULO 3°: El programa de acceso expandido, que constituye el protocolo de aplicación 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:

<u>Información del médico y del centro de investigación</u>	
<u>Nombre</u>	Ricardo Luis Galimberti
<u>Nombre del centro</u>	ALPI Asociación Civil
<u>Dirección del centro</u>	Soler 3945, CABA (C1425BWO), Argentina
<u>Teléfono/Fax</u>	4839-7700
<u>Correo electrónico</u>	ricardo.galimberti@gmail.com
<u>Nombre del CEI</u>	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
<u>Dirección del CEI</u>	Paraná 755 - 6° A y B, CABA (C1017AAP), Argentina
Consentimientos informados	Formulario de información y consentimiento informado para el participante del PAE. Versión M_02_ARG01_5-01 27 de julio de 2022

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de:

a. Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo	Forma farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentación
Spesolimab	Vial	104 kits (208 viales)	Cada kit contiene: 2 viales de Spesolimab 450 mg cada uno, 60 mg/ml de solución para infusión; 7,5 ml por vial

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto del programa que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma.

Se autoriza a la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L. a importar la medicación del Programa de Acceso Expandido (PAE).

ARTICULO 5°: Notifíquese al interesado que los reportes inmediatos y periódicos correspondientes deberán ser elevados ante esta Administración Nacional en los plazos establecidos en la Disposición ANMAT N° 828/17, 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/o el Decreto N° 341/92.

ARTICULO 6°: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 9 de la Disposición ANMAT N° 828/17, la firma Boehringer Ingelheim S.A, quien conducirá el programa en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al titular del PAE 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 7°: Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

mm

