



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001467-23-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001467-23-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alumis, Inc., representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, eficacia y farmacocinética de múltiples niveles de dosis de ESK-001 en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico., Protocolo V 3.0 del 08/02/2023 _Producto en investigación: . ESK-001 es un inhibidor de la tirosina cinasa 2.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 Alumis, Inc. representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, eficacia y farmacocinética de múltiples niveles de dosis de ESK-001 en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico., Protocolo V 3.0 del 08/02/2023
_Producto en investigación: ESK-001 es un inhibidor de la tirosina cinasa 2.

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	Anastasia Secco
Nombre del centro	Centro Médico Barrio Parque
Dirección del centro	San Martín de Tours 2980
Teléfono/Fax	5239-7600,
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de Clínica y Maternidad Suizo Argentina (CYMSA)
Dirección del CEI	Calle: C.A.B.A., (C1118AAE), Av Pueyrredón 1486 2° piso Numero: 1486
N° de versión y fecha del consentimiento	ESK-001-010_FCI Pareja embarazada _ARG_Secco_v2.1.1_14Jul2023_ESP : V 2.1.1 (14/07/2023)

ESK001010_FCI en caso de embarazo_ARG_Secco_v.2.1.1_14Jul2023_ESP : V 2.1.1 (14/07/2023)
ESK-001-010_FCI Principal_ARG_Secco_v3.2.1_26Oct2023_ESP: V 3.2.1 (26/10/2023)
ESK-001-010_FCI opcional análisis de ADN _ARG_Secco_v2.2.1_26Oct2023_ESP: V 2.2.1 (26/10/2023)
ESK-001-010_FCI opcional fotografías_ARG_Secco_v2.2.1_26Oct2023_ESP: V 2.2.1 (26/10/2023)
ESK-001-010_FCI opcional Genotipificación de CYP2D6_ARG_Secco_v2.2.1_26Oct2023_14Jul2023_ESP: V 2.2.1 (26/10/2023)

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
ESK-001 o placebo	Comprimidos	miligramos	20 mg	1344	374 cajas	caja que contiene 4 paquetes de blisters

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Diagrama de flujo de colección	10
Manual in ingles	10
Scanner Laser	10

Material impreso y formularios	1000
Carpetas	100
Reglas	20
Router MiFi	8
Electrocardiógrafo (ECG)	2
Incubadora	2
Termómetro Datalogger	2
Tablet con accesorios	18
Lápiz para tablet	27
Estadiometro	2
Balanza	2
Termometro	2
Esfigmomanometro	2
Freezer -20°C	2
Freezer -70°C	2
Centrifuga	2
Termometro ambiente	2

Heladera	2
Termometro heladera	2
Termometro para incubadora	2
Kits de Laboratorio	1128
Tubo S-Monovette 2.7 ml (plástico) para TruCulture	552
Aguja Mariposa 21G S-Monovette para Truculture	552
Válvula filtro y adaptador S-Monovette para TruCulture	552
Gel Pack para envíos	552
Pruebas de embarazo	552
Tiras reactivas de análisis en orina	552
Formulario de solicitud	552
Contenedor de muestras de orina con tapa	552
Tubo DxCollect BCT	144
Tubo TruCulture W/IFNA	144
Tubo TruCulture W/IL 12/18	144
Tubo TruCulture W/NegCo	144

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	PPD Central labs, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, Estados Unidos / Mayo Collaborative Services, LLC d/b/a Mayo Clinic BioPharma Diagnostics MCBPD/Mayo Clinic Lab-Rochester ATTN: Tom Griffin 3050 Superior Drive NW Rochester, Minnesota 55901 Estados Unidos / ARUP Laboratories ARUP PPD Acct#95603 ATTN: SPECIMEN/CTSM 500 Chipeta Way Salt Lake City, UT 84108 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	PPD Central labs, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, Estados Unidos / DxTerity Diagnostics DxTerity Diagnostics 19500S. Rancho Way Suite 111 (rear) Estados Unidos / RBM Attn: Kalyn Sowell RBM_Receiving@q2labsolutions.com (512) 275-2644 Rules Based Medicine, Inc. 3300 Duval Road Austin, TX 78759 Estados Unidos / Tempus 3100 Northwoods Pl NW Suite F Peachtree Corners, GA 30071 Estados Unidos / Azenta US, Inc Contact Person: Daryll Zapanta Azenta US, Inc. Attn: Clinical NGS Services 111 Corporate Boulevard Suite H loading dock South Plainfield, NJ 07080 877-(436-3949) Estados Unidos / DC3 Therapeutics 163 W Harris Ave, South San Francisco, CA 94080 (415)-594-9306 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina	PPD Central labs, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	PPD Central labs, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, Estados Unidos / Alturas Analytics, Inc. 1917 South Main St., Moscow, ID 83843 Phone: 208-883-3400 Estados Unidos / Mayo Collaborative Services, LLC d/b/a Mayo Clinic BioPharma Diagnostics MCBPD/Mayo Clinic Lab-Rochester ATTN: Tom Griffin 3050 Superior Drive NW Rochester, Minnesota 55901 Estados Unidos / Azenta US, Inc Contact Person: Daryll Zapanta Azenta US, Inc. Attn: Clinical NGS Services 111 Corporate Boulevard Suite H loading dock South Plainfield, NJ 07080 877-(436-3949) 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 caer 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 Syneos Health 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001467-23-9.