República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9075-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000294-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000294-18-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Array BioPharma Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ARRAY-797-301: Estudio de fase 3, multinacional, aleatorizado, controlado con placebo de ARRY-371797 en pacientes con miocardiopatía dilatada sintomática debido a mutación genética de lamina A/C., Protocolo V 3; Carta de Justificación de Placebo_24Ene2018; Carta Administrativa_11Jun2018; Diario de Dosis del Paciente_07Mar2018. del 26/03/2018 _ .

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 General 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Array BioPharma Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ARRAY-797-301: Estudio de fase 3, multinacional, aleatorizado, controlado con placebo de ARRY-371797 en pacientes con miocardiopatía dilatada sintomática debido a mutación genética de lamina A/C., Protocolo V 3; Carta de Justificación de Placebo_24Ene2018; Carta Administrativa_11Jun2018; Diario de Dosis del Paciente_07Mar2018. del 26/03/2018 _.

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	Alejandro Ruben Hershson
Nombre del centro	Fundación Favaloro para la Docencia e Investigación Médica
Dirección del centro	Av. Belgrano 1782, Piso 1, CABA (C1093AAS), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4380-5252
Correo electrónico	ahershson@ffavaloro.org
Nombre del CEI	Comité de Bioética – Hospital Universitario Fundación Favaloro
Dirección del CEI	Solis 453, Piso 1, CABA (C1093AAS), Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Argentina FCI Principal en español_Final_V. 4.0.0_01May2018_Dr. Hershson_Centro n.° 5001: V 4.0.0 (01/05/2018) Argentina FCI en español para Pacientes con Resultados Discordantes entre el Laboratorio Local y el Central sobre los Resultados del Análisis de LMNA_Final_V1.0.0_01May2018_Dr. Hershson_Centro n.° 5001: V 1.0.0 (01/05/2018) Argentina FCI en español para la pareja Embarazada_Final_v.2.0.0_01May2018_Dr. Hershson_Centro n.° 5001: V 2.0.0 (01/05/2018) Argentina Preselección para Análisis Genético en español_FCI_Final_V 5.0.0_01May2018_Dr Hershson_Centro 5001 : V 5.0.0 (01/05/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y	Forma	Unidad	Cantidad administrada	Numero total dosis	Cantidad Total de kits y/o	Presentación

presentación	farmacéutica		por dosis	por paciente	envases	
ARRY-371797	Comprimidos	miligramos	100	7280	740 botellas de 70 comprimidos cada una	Botellas de 70 comprimidos cada una
Placebo de ARRY-371797	Comprimidos	miligramos	100	5936	508 botellas de 70 comprimidos cada una	Botellas de 70 comprimidos cada una

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Caja para transportar muestras congeladas – 5 libras Con (1) bolso para muestras con capacidad maxima para 25 muestras	120
Caja para transportar muestras refrigeradas	120
Manual-Portal Preclarus para el centro de investigación	25
Cuadro de flujo de recolección - inglés	25
Bolsa de Gel-Bolsa de Gel transportadora temperatura ambiente Blanca/Transparente	120
Manual - inlgés	25
Kits para prueba de embarazo - QuickVue	120
Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner	120
Frasco de recolección de orina con tapa	120
Formularios impresos y documentos	120
Electrocardiografo Mortara ELI 150c y accesorios	6
Electrodos para Electrocardiógrafo	5000
Papel para Electrocardiógrafo	1000
Lenovo Yogabook (Yb1-XgoL) con accesorios	15
Centrifuga refrigerada MIKRO 220/220R y accesorios	12
Base de conexión para Lenovo Yogabook y accesorios	15
Kits de Laboratorio	200

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 Central Laboratories, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, EE.UU	Fundación Favaloro; Hospital Británico de Buenos Aires; Instituto CAICI; Hospital Provincial José María Cullen.	Argentina
Orina	PPD Central Laboratories, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, EE.UU	Fundación Favaloro; Hospital Británico de Buenos Aires; Instituto CAICI, Hospital Provincial Dr. José María Cullen	Argentina
PK (farmacocinética)	PPD Central Laboratories, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, EE.UU	Fundación Favaloro; Hospital Británico de Buenos Aires; Instituto CAICI; Hospital Provincial Dr. José María Cullen	Argentina
Sangre para Farmacodinámica (Biomarcadores de	PPD Central Laboratories, 2 Tesseneer Drive, Highland	Fundación Favaloro; Hospital Británico de Buenos Aires; Instituto CAICI, Hospital	Argentina

PD)	Heights, KY 41076, EE.UU	Provincial Dr. José María Cullen	
Sangre para analisis del gen LMNA (Genetica)	PPD Central Laboratories, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, EE.UU	Fundación Favaloro; Hospital Británico de Buenos Aires; Instituto CAICI, Hospital Provincial Dr. José María Cullen	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.

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 caber 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000294-18-0.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.06 16:45:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.06 16:46:05 -03'00'