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

Disposición

Número: DI-2018-9076-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000303-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000303-18-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sun Pharma Global FZE, representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión a largo plazo, de dosis múltiples, para demostrar la seguridad y la eficacia del tildrakizumab en sujetos con artritis psoriásica y espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial no radiográfica que previamente han completado estudios con tildrakizumab, Protocolo V V1.0, Traducción Revisada, con carta aclaratoria sobre medición de la temperatura corporal de fecha 11 de junio 2018, carta compromiso v1 de fecha 20 de julio 2018 firmada el 23 de julio 2018, Fe de erratas versión 1 del 10 de agosto 2018 del 15/03/2018 - .

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 Sun Pharma Global FZE representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión a largo plazo, de dosis múltiples, para demostrar la seguridad y la eficacia del tildrakizumab en sujetos con artritis psoriásica y espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial no radiográfica que previamente han completado estudios con tildrakizumab, Protocolo V V1.0, Traducción Revisada, con carta aclaratoria sobre medición de la temperatura corporal de fecha 11 de junio 2018, carta compromiso v1 de fecha 20 de julio 2018 firmada el 23 de julio 2018, Fe de erratas versión 1 del 10 de agosto 2018 del 15/03/2018 -.

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	Juan Pablo Gulin
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colón 3364, CP 7600, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	0223 496 3224 / 0223 495 5454
Correo electrónico	jgulin@iic-mardelplata.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Instituto de Investigaciones Clínicas
Dirección del CEI	Av Colón 3364, (B7600FZN), Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	CLR_18_07, SIS-FCI master principal, V1.0, Argentina V1.0, Provincia de Buenos Aires V1 17may2018_Centro 7708: V 1 (17/05/2018) CLR_18_07, DCI de la pareja embarazada, Master V1, Argentina V2, Provincia de Buenos Aires V2, 07ago2018: V 2 (07/08/2018)

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
MK-3222 (tildrakizumab) o placebo	Jeringas precargadas con 100 mg/ml de MK-3222 (tildrakizumab) o placebo en 1 ml de solución	miligramos	200mg/ml	51	530	Jeringas precargadas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Prueba de HCG en orina para detección de embarazo (con marcado CE) con instrucciones	136
Bolsa de 100 pipetas de transferencia de 3 ml	9
Certificado de laboratorio-ICL	4
Criocaja de 81 lugares (tubos de 3,6 ml) con bolsa para residuos biológicos peligrosos 95KPA	45
Resumen/Guía en inglés para recolección	4
Memorándum n.° 1	4
Bolsa para residuos biológicos peligrosos 7" x 11" 95KPA	45
Tubo plástico Becton Dickinson C & S gris de 4 ml para orina	152
10 tiras reactivas para gravedad específica en orina Siemens Multistix (Bx/100)	15
Tubo BD Seditainer negro de 5 ml para VSG	42
Tubo plástico Parter Medical amarillo de 90 ml con tapón de rosca esterilizado sin aditivo	152
Electrocardiógrafos con cables y conectores asociados	3
Cajas de electrodos	13
Resmas de papel para electrocardiograma	100
Escalas/cuestionarios para pacientes	13
Manual de laboratorio	4
Carpetas de documentos regulatorios	30
Kit de laboratorio (Semanas 8, 32, 56, 104, 152, 200, Fin de tratamiento/seguimiento, imprevistos)	77

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 y Orina	ICON Laboratories, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, EEUU y Covance Laboratories, 3635 Concorde Parkway, Suite 100, Chantilly, VA 20151, EEUU	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 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 ICON CLINICAL RESEARCH 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligatoriedad por parte del Patrocinador y del Investigador principal de lo contenido en los documentos Fe erratas al protocolo v1 10 agosto 2018, sección 9.3.5 “Interrupción del producto en fase de investigación” respecto del criterio de discontinuación ante diagnóstico de cáncer durante el estudio, de la Carta compromiso del investigador de fecha 23 de julio de 2018 respecto de visitas intermedias a realizarse, de la Carta aclaratoria de fecha 7 de mayo de 2018 relacionada con Actualización sobre el perito médico del patrocinador, de la Carta aclaratoria de fecha 11 de junio de 2018 relacionada con la medición de la temperatura corporal, y de la Carta aclaratoria de fecha 29 de junio de 2018 acerca del dato de contacto de cobertura médica de emergencia las 24 horas los 7 días de la semana.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000303-18-1.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.06 16:47:26 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 16:47:37 -03'00'