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

Disposición

Número: DI-2018-235-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000257-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000257-18-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.), representado en Argentina por SERVIER ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Eficacia y seguridad de 3 dosis de S201086/GLPG1972 administrado por vía oral una vez al día en pacientes con osteoartritis de rodilla. Estudio de rango de dosis, internacional, multiregional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo de 52 semanas de duración. , Protocolo V final del 27/02/2018 Carta compromiso del patrocinador Versión 1.0.0 con fecha 27/07/2018, Con subestudio para el análisis de biomarcadores genómicos opcional .

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 Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.) representado en Argentina por SERVIER ARGENTINA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Eficacia y seguridad de 3 dosis de S201086/GLPG1972 administrado por vía oral una vez al día en pacientes con osteoartritis de rodilla. Estudio de rango de dosis, internacional, multiregional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo de 52 semanas de duración. , Protocolo V final del 27/02/2018 Carta compromiso del patrocinador Versión 1.0.0 con fecha 27/07/2018, Con subestudio para el análisis de biomarcadores genómicos opcional.

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	Fabio Gabriel Enrique Massari
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Metabólicas IDIM
Dirección del centro	Libertad 836, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 50319763/9756
Correo electrónico	massarif@idim.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Psicopatología (CEI-INAPsi)
Dirección del CEI	Campichuelo 215 (C1405BOA), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento de la pareja del participante en un estudio clínico para brindar información sobre el embarazo y nacimiento: V 1.0.0 (12/06/2018) Formulario de información para el participante y consentimiento informado para el análisis de biomarcadores opcional: V 1.1.0 (12/06/2018) Formulario de información para el participante y consentimiento informado: V 1.3.0 (03/08/2018)

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
S201086/GLPG1972	comprimidos recubiertos con película	miligramos	75.00	364	109000	caja con 5 blísteres de 28 comprimidos por blíster
						caja con 5 blísteres

Placebo	comprimidos recubiertos	miligramos	0	364	137000	de 28 comprimidos por blíster

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets, incluyendo cables, cargadores y accesorios necesarios para su adecuado y normal funcionamiento	12
Tarjeta SIM	12
Electrocardiógrafos, incluyendo los accesorios necesarios para su adecuado y normal funcionamiento	10
Centrífugas refrigeradas completas, incluyendo cables y accesorios necesarios para su adecuado y normal funcionamiento.	4
Freezers para temperaturas ultra-bajas completos, incluyendo cables y accesorios necesarios para su adecuado y normal funcionamiento.	4
Monitores de temperatura completos, incluyendo cables y accesorios necesarios para su adecuado y normal funcionamiento.	6
Electrodos para electrocardiografo (bolsas)	300
Papel para electrocardiógrafo (block)	30
Tarjeta de memoria	12
Synaflexer- Dispositivo de posicionamiento de la rodilla - Plástico acrílico País de origen: EE. UU. Fabricado en EE. UU por Acrylic Art, 1290 45th St, Emeryville, CA 94608	5
Sobres de CDs acolchonados País de origen: EE. UU. Fabricado en EE. UU por Uline, 12575 Uline Drive, Pleasant Prairie, WI 53158	50
Carpeta con documentos País de origen: EE. UU. Ensamblado en EE. UU por Bioclinica, Inc., 7707 Gateway Blvd, 3rd Floor, Newark, CA 94560	5
Compact Disc (CD) País de origen: EE. UU. Fabricado en EE. UU por Uline, 12575 Uline Drive, Pleasant Prairie, WI 53158	50
Material de laboratorio para recolección, procesamiento, conservación y envío de muestras biológicas	3900
Kits para muestras de sangre para farmacogenética	1300
Kits para muestras de biomarcadores	1600
Envases para recolección de muestras de orina	1600
Kits de laboratorio completo con suministros para muestras de sangre entera/plasma/suero/orina	3900
Kits para muestras de biomarcadores genómicos	800

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 entera/plasma/suero/orina	ICON, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, 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 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 SERVIER 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso Versión 1.0.0 con fecha 27/07/2018, según la cual el Patrocinador se compromete a solicitar a los Investigadores principales, documentar en la historia clínica de los participantes en el estudio, el o los motivos por el cual el participante no recibe, al momento de ingresar al mismo, tratamiento concomitante con drogas modificadoras de la osteoartritis, y a verificar el cumplimiento de este requerimiento. Además, se eleva la edad de las mujeres a ingresar al estudio de 40 a 50 años.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000257-18-3.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.19 18:11:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.09.19 18:11:40 -03'00'