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

Disposición

Número: DI-2018-310-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000322-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000322-18-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Myovant Sciences GmbH, representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: EXTENSIÓN DE SPIRIT: Estudio de extensión, internacional, de fase 3, de seguridad y eficacia, abierto, de un solo grupo para evaluar el relugolix coadministrado con estradiol y acetato de noretindrona a bajas dosis en mujeres con dolor asociado con endometriosis, Protocolo V Enmienda 1 del 20/03/2018.

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 Myovant Sciences GmbH representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: EXTENSIÓN DE SPIRIT: Estudio de extensión, internacional, de fase 3, de seguridad y eficacia, abierto, de un solo grupo para evaluar el relugolix coadministrado con estradiol y acetato de noretindrona a bajas dosis en mujeres con dolor asociado con endometriosis, Protocolo V Enmienda 1 del 20/03/2018 _.

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	Gisela Carla Gianetti
Nombre del centro	Mautalen- Salud e Investigación
Dirección del centro	Azcuénaga 1860 (C1128AAF), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	(5411)45143400
Correo electrónico	gisela.gianetti@mauteln.com
Nombre del CEI	CECOM- Comité de Ética del Centro de Osteopatías Médicas
Dirección del CEI	Azcuénaga 1860 (C1128AAF), CABA, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	MVT-601-3103 – Argentina – FCI principal – Dra. Gianetti – versión 1.2 – 11-Jul-2018 – Español. Basado en FCI principal global – versión 1.0 – 24-ene-2018 – Inglés: V 1.2 (11/07/2018) MVT-601-3103 – Argentina – FCI principal – Dra. Gianetti – versión 1.2 – 11-Jul-2018 – Español. Basado en FCI principal global – versión 1.0 – 24-ene-2018 – Inglés: V 1.2 (11/07/2018)

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
Relugolix	Comprimido	miligramos	40mg por dosis (1 Comprimido)	196	4704 doses (336 blisters)	Blister con 14 Comprimidos de Relugolix
Estradiol + Acetato de Noretindrona	Capsulas	miligramos	1 mg (Estradiol) + 0.5 mg (Acetato de Noretindrona) (1	196	4704 dosis (36608 capsulas)	Blister con 14 capsulas de Estradiol + Acetato

			capsula)			de Noretindrona

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Biblioratos del Estudio con documentos relacionados al estudio	18
Nevera Biofreeze 5L-72Horas (Central Lab)	750
Manual del Laboratorio para el Investigador- Instrucciones Generales (central lab)	6
Diagrama de flujo Estandar (central lab)	6
Formularios para reabastecimiento (central lab)	30
Guía aérea Ambiente (central lab)	750
Guía aérea Refrigerado (central lab)	750
Bolso Courier (central lab)	750
Manual EzRF (central lab)	6
Manual del Laboratorio para el Investigador - Especifico del Estudio (central lab)	6
Diagrama de flujo para empaques refrigerados (central lab)	6
Diagrama de flujo para empaques ambiente (central lab)	6
KITs	1728
Sure-Vue Test Kit. Prueba para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en orina	960
60 ml de solución de formalina tamponada al 10%	96

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
Hematología, Hematología yHemoglobina A1c, Bioquímica, Estradiol, Análisis de orina, Biopsia de Endometrio	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos 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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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°: 1-0047-0002-000322-18-7.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.20 16:36:11 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: 2018.09.20 16:36:19 -03'00'