



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000912-21-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000912-21-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Geron Corporation, representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio abierto aleatorizado de fase 3 para evaluar el imetelstat (GRN163L) frente al mejor tratamiento disponible (BAT) en pacientes con mielofibrosis (MF) de riesgo intermedio 2 o alto resistente a un inhibidor de las cinasas Jano (JAK), Protocolo GRN163LMYF3001 V 1 del 05/08/2020.

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 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 Geron Corporation representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio abierto aleatorizado de fase 3 para evaluar el imetelstat (GRN163L) frente al mejor tratamiento disponible (BAT) en pacientes con mielofibrosis (MF) de riesgo intermedio 2 o alto resistente a un inhibidor de las cinasas Jano (JAK), Protocolo V 1 del 05/08/2020.

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 | Maria Manuela Clavijo |
| Nombre del centro | Hospital Aleman |
| Dirección del centro | Av. Pueyrredon 1640 |
| Teléfono/Fax | 48277000 |
| Correo electrónico | mclavijo@hospitalaleman.com |
| Nombre del CEI | CEI del Hospital Aleman |
| Dirección del CEI | Av. Pueyrredon 1640 |
| N° de versión y fecha del consentimiento | 251143_ARGENTINA_Hosp Alemán_Formulario de consentimiento informado principal. Versión 1.2 24Aug2021: V 1.2 (24/08/2021) 251143_ARGENTINA_Hosp Alemán_Formulario de consentimiento informado para |

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 de dosis por paciente | Cantidad Total de kits y/o envases | Presentación |
| Imetelstat sódico | Polvo liofilizado para solución inyectable | miligramos | 9,4 | 4 | 1224 | Vial de vidrio |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|---|----------|
| Detalle | Importar |
| Bomba de Infusion | 5 |
| Sets de Administración IntraVenosa (IV) | 5 |
| Filtros | 5 |
| 500 mL bolsas IV al 0.9% Cloruro de Sodio (NaCl) para inyección | 6 |
| Jeringas estériles para reconstitución de la droga de estudio y para preparación de la solución | 5 |
| Subject Lab. Booklet Screening Treatment V1.0 | 60 |
| Subject Laboratory Booklet Screening PK V1.0 | 25 |

| | |
|--|-----|
| Subject Laboratory Booklet Screening V1.0 | 25 |
| ILM Package for Argentina V1.0 | 6 |
| Telefono inteligente Samsung Galaxy A30 | 10 |
| Set de extracción de sangre con botón pulsador BD Vacutainer® (Agujas Mariposas) | 50 |
| Recipientes de muestras VWR® de 60 ml con doble cierre | 200 |
| Portaobjeto de vidrio sin carga | 15 |
| VWR® Portaobjeto de vidrios cargada (lisas y esmeriladas) | 15 |
| Caja para guardar 5 portaobjetos | 30 |
| Mascarilla antimicrobiana de tela tejida | 20 |
| Bolso con Cremallera Azul | 20 |
| Desinfectante de manos 59 ml | 20 |
| Manta polar Stadium | 20 |
| Archivo del sitio del investigador con contenido A4 - AR | 6 |
| Archivo del sitio del investigador sin contenido A4 | 18 |
| Archivo del sitio de la farmacia con Contenido A4 - AR | 6 |
| Archivo del sitio de la Farmaciao sin contenido A4 - AR | 12 |
| Mini Protocolo AR | 12 |

| | |
|---|------|
| Tarjeta de Identificación del sujeto V1.0 AR/es (Pack de 5) | 12 |
| Lab Kit A | 126 |
| Lab Kit B | 126 |
| Lab Kit C | 460 |
| Lab Kit D | 460 |
| Lab Kit E | 1944 |

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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación del Fármaco del estudio y de los materiales clínicos.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

| MUESTRAS BIOLÓGICAS | | | |
|--|---|-----------|----------------|
| Tipo de Muestra | Destino | Origen | País |
| Tejido fresco (en Formalina Neutral Buffer- FNB/ Bloque/ Portaobjetos) | PhenoPath Laboratories Attn: Contract Research 551 North 34th Street, Suite 100 Seattle, WA 98103 USA Teléfono: 1.888.92.PHENO (1.888.927.4366) | Argentina | Estados Unidos |
| Frotis de Aspirado de Médula ósea | PhenoPath Laboratories Attn: Contract Research 551 North 34th Street, Suite 100 Seattle, WA 98103 USA Teléfono: 1.888.92.PHENO (1.888.927.4366) | Argentina | Estados Unidos |
| Frotis Sanguíneo | PhenoPath Laboratories Attn: Contract Research 551 North 34th Street, Suite 100 Seattle, WA 98103 USA Teléfono: 1.888.92.PHENO (1.888.927.4366) | Argentina | Estados Unidos |
| Aspirado de Médula ósea | PhenoPath Laboratories Attn: Contract Research 551 North 34th Street, Suite 100 Seattle, WA 98103 USA Teléfono: 1.888.92.PHENO (1.888.927.4366) | Argentina | Estados Unidos |

| | | | |
|---------------|---|-----------|----------------|
| Sangre Entera | PhenoPath Laboratories Attn: Contract Research 551 North 34th Street, Suite 100 Seattle, WA 98103 USA Teléfono: 1.888.92.PHENO (1.888.927.4366) | Argentina | Estados Unidos |
| suero | Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA Teléfono: +1 800.877.7004 Fax: +1.661.964.6489 | Argentina | Estados Unidos |
| Plasma | Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA Teléfono: +1 800.877.7004 Fax: +1.661.964.6489 | Argentina | Estados Unidos |
| sangre entera | Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA Teléfono: +1 800.877.7004 Fax: +1.661.964.6489 | 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 PAREXEL INTERNATIONAL 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°: 1-0047-0002-000912-21-5.

