



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000332-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000332-18-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Allergan Sales LLC, representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de 46 semanas, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3, con un período de 6 semanas de retiro del fármaco aleatorizado, para evaluar la seguridad y eficacia de la relamorelina en pacientes con gastroparesia diabética, Protocolo V Enmienda 1 del 29/03/2018 _ .

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 sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Allergan Sales LLC representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de 46 semanas, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3, con un período de 6 semanas de retiro del fármaco aleatorizado, para evaluar la seguridad y eficacia de la relamorelina en pacientes con gastroparesia diabética, Protocolo V Enmienda 1 del 29/03/2018 _.

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	Cesar Javier Zaidman
Nombre del centro	CIPREC - Centro Médico de investigación y prevención cardiovascular SA
Dirección del centro	Avenida Pueyrredón 1746 Piso 2° Departamento A, (1119), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	+54 011 48273866 / +54 011 48246549
Correo electrónico	zaidmanjavier@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1° piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	RLM-MD-03 Argentina IEC FCI para la pareja embarazada_Versión 1.1_20Jul2018: V Version 1.1_20Jul2018 (20/07/2018) RLM-MD-03 Argentina CIE FCI Principal Versión 1.3 03Oct018: V 1.3 (03/10/2018)

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
Relamorelin	Solución inyectable	microgramos	10	644	1306 Kits	Inyección de placebo de Relamorelin o Inyección de Relamorelin 10µg/dosis (0,25 mg/mL). Inyector de lapicera, contiene 56 dosis.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Tiras reactivas para orina Multistix 10SG	2000
Aguja Micro Ultra Fina 32G x 4mm (100 unidades por caja)	13
Electrocardiógrafo Mortara ELI 150C con accesorios	13
Papel para electrocardiógrafo (100 unidades por paquete)	100
Electrodos para electrocardiógrafo (30 unidades por paquete)	100
Maquinillas de Afeitar Desechables Afeitado Preoperatorio	100
Esponjas Abrasivas Preoperatorio	100
Monitores de temperatura Elpro (Libero Ti1-L)	100
Tableta Acer Switch 10V con accesorios	13
Dispositivo de WiFi móvil Huawei 3G	13
E-diary HTC Desire 320 con accesorios	100
ACCU-CHEK INSTANT MG/DL-SC KIT LA (Medidor de Glucemia ACCU-CHEK INSTANT)	2
ACCU-CHEK INSTANT 50CT STRIP LA (Tiras reactivas ACCU-CHEK INSTANT - 50/Caja)	520
ACCU-CHEK INSTANT CONTROLS INTL II (Solución de control ACCU-CHEK INSTANT)	260
ACCU-CHEK Softclix Lancetas (25/Caja)	260
Dispositivo de transferencia de datos Accu-Chek Smart PIX 2 (Int)	2
Demo Dose Inject-Ed Pad (Almohadilla de demostración para inyección de dosis)	2
1.4Qt BD Home Sharps Container - Red (Contenedor para desechar agujas - Rojo)	260
Alcohol Prep Pads (Toallitas con Alcohol - 200/caja)	260
Tubos para transporte de muestras	15000
tapas de plastico	15000
Tubos de EDTA	3000
Agujas	2100
Pipetas plasticas	8000
Tubos de citrato	500
Tubos de fluoruro	1000
Tubos de gel separador	3000
Bolsa de plástico para transporte de muestras	2000
Tubos para orina	1500
Recipientes para colecta de orina	2000
Kit de 13C-Spirulina Gastric Emptying Breath - Test para recolección de aire espirado	300
Porta tubos absorbentes	2000

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero, Orina, Plasma	Q2 Solutions Valencia Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA, 91000, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
suero	Q2 Edinburgh Alba Campus, Rosenback Livingston, West Lothian Scotland, EH54 7EG, Reino Unido	Argentina	Reino Unido
suero	Intertek Pharmaceutical Services 10420 Wateridge Circle San Diego, CA, 92121, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
	Keystone Bioanalytica, Inc Kaiwen Su/Dr. Allan Xu 501 Dickerson Road		Estados

plasma	North Wales, PA, 19454, Estados Unidos	Argentina	Unidos
Aire espirado	Advanced Breath Diagnostics LLC, DBA Cairn Diagnostics 105 Westpark Drive, Suite 150 Brentwood, TN 37027, 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 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°: 1-0047-0002-000332-18-1.