



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001605-24-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001605-24-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Areteia Therapeutics, Inc., representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: AR DEX-22-03: "Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del dexpramipexol administrado por vía oral durante 24 semanas en participantes con asma eosinofílica (EXHALE-4)", Protocolo AR-DEX-22-03 – Protocolo Enmienda 3.0 V 3.0 del 25/08/2023 - Carta de compromiso para Argentina - Versión 1.0 de fecha 11 de Enero de 2024 – Procedimientos operativos - Serología de VIH, HBV y HCV - Discontinuación de paciente - Prueba de embarazo - Medicamentos analgésicos (de rescate) provistos por el patrocinador .

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Areteia Therapeutics, Inc. representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: AR DEX-22-03: "Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del dexpropiprexol administrado por vía oral durante 24 semanas en participantes con asma eosinofílica (EXHALE-4)", Protocolo V 3.0 del 25/08/2023 - Carta de compromiso para Argentina - Versión 1.0 de fecha 11 de Enero de 2024 – Procedimientos operativos - Serología de VIH, HBV y HCV - Discontinuación de paciente - Prueba de embarazo - Medicamentos analgésicos (de rescate) provistos por el patrocinador.

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	del María Cristina De Salvo
Nombre del centro	Fundación Respirar- Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	Av Cabildo 1548- 1° A-
Teléfono/Fax	+54 11 7078 1548
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755- 6°A y B- Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	AR-DEX-22-03: Formulario de consentimiento informado/Autorización para participar de un estudio de investigación Argentina, v2.1, del 24 de noviembre de 2023, centro Dra. De Salvo: V 2.1 (24/11/2023)

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
Dexpramipexol or Placebo	Comprimidos- Tabletas recubiertas	miligramos	75mg or 150mg	416	1920	76 comprimidos por frasco

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Shipper Box	1600
Combo Shipper with gelpacks (Pack of 4)	760
Specimen Bags	1600
Consumables Starter Kit	20
MicroGard II, Bacterial/Viral Filter (pack of 25)	27
Nose-clips	120

Electrodes (Pack of 50 pieces)	96
Pneumotach Tube (PT) for SpiroSphere (x50)	66
Pregnancy Test (box containing 40 units)	60
Urine Collection Cups (Sleeve containing 20 units)	60
23G Butterfly Needle (box containing 50 units)	60
Medium Frozen Shipper	1600
Mouthpiece (25 pieces per pack)	27
Bacterial Filters with Mouthpiece (Set of 25)	27
Ink Cartridge Black	20
Ink Cartridge Color	20
Power Adapter for Printer	20
Short Guide for MasterScope	20
Rotary Flow Sensors (Set of 3)	120
Tablet (with Accessories for its function)	45
USB Stick	20
Study Documents	7040
Shipping Documents and Labels	809

Gelpacks	1600
Kits de laboratorio para recolección de muestras biológicas	1860

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, Suero, Orina	Medpace Reference Laboratories - United States 5365 Medpace Way Cincinnati, OH 45227	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 haber 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 WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., 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 del Patrocinador y de los investigadores principales de cumplir con lo establecido en el documento: “Carta de compromiso para Argentina - Versión 1.0 de fecha 11 de Enero de 2024” que indica el compromiso de disponer de procedimientos operativos escritos que incluyan estrategias para prevenir una potencial diseminación viral durante los estudios, así como: uso de elementos de protección del personal de salud, utilización de filtros antimicrobianos/antivirales para la realización de los estudios, descontaminación del equipamiento y limpieza del área de trabajo, en concordancia con las políticas

institucionales y teniendo en consideración las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación. En aquellos participantes cuya serología de VIH, HBV y HCV se desconoce, se deberá realizar el análisis previo ingreso al estudio. Asimismo, el participante debe ser discontinuado en caso de requerir tratamiento con cualquier medicamento o procedimiento prohibido durante la participación en el estudio, por ej: agentes biológicos (ej: dupilumab, benralizumab, mepolizumab, reslizumab, omalizumab, tezepelumab), termoplastía bronquial, o necesidad de iniciar tratamiento continuo con corticoesteroides orales -más allá de lo requerido por el tratamiento de una exacerbación-. Se realizarán test de embarazo cada 4 semanas a las mujeres en edad fértil que participen del estudio de referencia durante toda la duración del mismo y también durante todo el periodo de anticoncepción post tratamiento. Los medicamentos de rescate serán provistos por el Patrocinador (agonistas beta de acción breve, inhalador dual de corticoides/formoterol).

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001605-24-7.