



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001609-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001609-24-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GB002, Inc, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de seralutinib en inhalación oral para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP), Protocolo GB002-3102 V 1.0.0 del 30/11/2023 - Pautas para las pruebas de función pulmonar para centros ubicados en Argentina: versión 1.0, 10 de enero de 2024 - Carta de aclaración del protocolo para Argentina: versión 1.0, 10 de enero de 2024.

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 GB002, Inc representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de seralutinib en inhalación oral para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP), Protocolo V 1.0.0 del 30/11/2023 - Pautas para las pruebas de función pulmonar para centros ubicados en Argentina: versión 1.0, 10 de enero de 2024 - Carta de aclaración del protocolo para Argentina: versión 1.0, 10 de enero de 2024.

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	Eduardo Roque Perna
Nombre del centro	Instituto de Cardiología de Corrientes Juana Francisca Cabral
Dirección del centro	Bolívar 1334, Corrientes, Provincia de Corrientes, CP 3400, Argentina
Teléfono/Fax	3794 41000 Interno 322 / 182
Correo electrónico	pernaucic@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha	Formulario de consentimiento informado de Greenphire v1.0.0_ 20-dic-2023_Dr-

del consentimiento	<p>Perna_Centro 8604: V 1.0.0 (20/12/2023)</p> <p>Argentina_Español_Formulario de consentimiento informado, versión 1.0.0, 20dic2023_Dr: Perna_Centro n.º: 8604: V 1.0.0 (20/12/2023)</p> <p>Argentina_español_Formulario de consentimiento informado de la pareja embarazada V1.0.0_20 de diciembre de 2023_Dr. Perna_N.º de centro_8604: V 1.0.0 (20/12/2023)</p>
--------------------	---

ARTICULO 3º.- 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
Seralutinib	Frasco conteniendo 84 cápsulas de 15 mg de seralutinib	miligramos	90	672	2945	Capsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Dispositivos Inhaladores/inhalation devices - pack de 5	684
Box-Refrigerated Shipper / Caja refrigerante	120
Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	120
Pregnancy Test Kits / Kits Test de embarazo	200

Home Pregnancy Test / Test de embarazo en casa	80
Scanner-Voyager / Escaner	2
Test Strip-Multistix 10 SG-100T (Pack of 100) / Tiras reactivas	250
Urine Cup W/Lid (Pack of 25) / Vasos para orina	200
Box – Extreme Shipper (Single) / Cajas	160
Printed materials / Material impreso	6000
Bulk supplies / Suministros a granel	4000
Comfort materials - Blankets / Mantas	23
Comfort materials - Water bottles / Botellas	23
kits de laboratorio / Lab kits	344

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	PPD Laboratories Central Lab US, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Centros de Argentina	Estados Unidos
Orina	PPD Laboratories Central Lab US, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Centros de 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 haberse producido 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 PPD 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 del Patrocinador y de los investigadores principales de cumplir con lo establecido en el documento: "Pautas para las pruebas de función pulmonar para centros ubicados en Argentina: versión 1.0, 10 de enero de 2024", donde se señalan las medidas destinadas a prevenir la posible propagación viral durante las pruebas de función pulmonar, aumentar la protección del personal sanitario y de los participantes del ensayo, incluyendo, entre otras, el uso de elementos de protección para el personal sanitario, el uso de filtros antimicrobianos antivirales, descontaminación de equipos, citas espaciadas, etc. Por otra parte, el patrocinador adjunta la "Carta de aclaración del protocolo para Argentina: versión 1.0, 10 de enero de 2024", donde se notifica que los siguientes subestudios opcionales y visitas de atención médica domiciliaria descritos en el protocolo de referencia no se llevarán a cabo en Argentina: TAC de alta resolución (TCAR) para el subestudio del diagnóstico por imagen de la función respiratoria (IFR) y Procedimientos de las visitas de atención médica domiciliaria.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001609-24-1.

nm