



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001603-24-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001603-24-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alexion Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Abierto, de Grupos Paralelos, con Control Activo para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de ALXN1850 en Comparación con Asfotasa Alfa Administrada por Vía Subcutánea en Participantes Pediátricos (de 2 a < 12 años de edad) con Hipofosfatasa (HPP) Tratados Previamente con Asfotasa Alfa (Chestnut) D8590C00004 - ALXN1850-HPP-303, Protocolo de estudio clínico y Adenda ARG-1 V 1.0 (17 de abril de 2024) V Enmienda 1.0 del 06/09/2023.

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 Alexion Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Un Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Abierto, de Grupos Paralelos, con Control Activo para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de ALXN1850 en Comparación con Asfotasa Alfa Administrada por Vía Subcutánea en Participantes Pediátricos (de 2 a < 12 años de edad) con Hipofosfatasa (HPP) Tratados Previamente con Asfotasa Alfa (Chestnut) D8590C00004 - ALXN1850-HPP-303, Protocolo V Enmienda 1.0 del 06/09/2023.

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	Mariela Maria Colantonio
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colón N° 3083 Piso 1, 4, 5 y 7
Teléfono/Fax	+54 223 15 527 9181
Correo electrónico	mariela.colantonio@cimmdp.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata
Dirección del CEI	Av. Colón 3083 Piso 7
N° de versión y fecha del	Formulario de asentimiento del sujeto de estudio pediátrico para pacientes de 8 a 12

consentimiento	años de edad: V Versión local 2.01 (23/05/2024) Informacion del estudio y formulario de consentimiento informado: V Versión local 3.01 (23/05/2024) Informacion del estudio y formulario de consentimiento para parejas embarazadas de los sujetos de estudio: V Versión Local 2.01 (23/05/2024)
----------------	--

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
ALXN1850	Inyeccion Subcutanea	miligramos	20, 35 o 50mg basado en el peso corporal	78	468	ALXN1850 100mg/mL (50mg), Vial
Asfotasa Alfa	Inyeccion Subcutanea	miligramos	6 mg/kg/semana, 3 o 6 dosis por semana	144	1728	40 mg/ml y 100 mg/ml, vial
Placebo de ALXN1850	Inyección subcutánea	miligramos	NA	78	468	Placebo de ALXN1850 100mg/mL (50mg), Vial
ALXN1850 o Placebo	Inyección subcutánea	miligramos	20, 35 o 50mg basado en el peso corporal	78	468	ALXN1850 100mg/mL (50mg) o Placebo, Vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Bolsas térmicas con TempShell y TempFrame	50
Dispositivo electrónico -tableta (accesorios, cables y cargadores)	50
Teléfono móvil tableta (accesorios, cables y cargadores)	30
Cinta métrica	10
Portapapeles	10
cronómetro digital	10
Cinta adhesiva	20
Juguete de silicona para niños (fidget)	20
Mochila	20
Frazada	20
Cuaderno/folleto	20
botella de aluminio	20
Conos de señalización	20
Descarpak (caja recolectora de objetos punzantes)	100
Almohadilla de entrenamiento de inyección	10
Agujas (varios tamaños)	60000

Jeringas (varios volúmenes)	20000
Algodón (almohadilla/lunares)	10
tejido de hisopo	10
Banda adhesiva	10
Lector de código de barras	10
Caja de almacenamiento de viales	100
Refrigerador	1
Termómetro para frigorífico y congelador	10
Congelador -20°C	2
centrífuga refrigerada	5
ECG de 12 derivaciones con accesorios	1
electrodos de ECG	1
Balanza digital	1
Termómetro de paciente	10
oxímetro	10
estadiómetro	10
Esfigmomanómetro	1

Equipo PMDS-3	10
Kit Bot	10
Botella de agua (tipo exprimible)	20
Material/juguete infantil con piezas de madera	20
Kit PMDS-3 para evaluación de participantes	20
Kit BOT para evaluación de participantes	20
Crayón de cera	20
muñeco de peluche	20
Coche de juguete	20
Valija de juguete	20
Hoja Laminada	300
Manual de instrucciones	50
Manual de laboratorio	50
Folletos para pacientes	200
Guías para pacientes	200
Etiquetas de papel	3000
Congelador -80°C	2

Adaptador de corriente universal	2
Cable de alimentación TABLET	2
Cable USB, cable USB C a A	2
Caja de kits de prueba de embarazo	15
Caja Tira reactiva-Multistix 10 SG-100T	15
ALXN-BLEV5 Tubo de sangre de bromolevamisol	150
Tubo BLEV 2 (K2EDTA con bromolevamisol de 80 mm)	150
LEV2 (K2EDTA con levamisol de 100 mm)	150
Adaptador de centrífuga	3
Adaptador Eppendorf 2,6-7ml para A-4-38	1000
Adaptador Eppendorf para tubos de 1-1,4 ml	1000
Adaptador Eppendorf para centrifugar la unidad de filtrado (15mL)	1000
Soporte trípode para Tablet	8
Kits de laboratorio	800

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 Nuvisan Pharma Services Argentina S.A. a realizar la importación del producto en investigación y suministros auxiliares.

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre/Suero/Plasma	CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock	Argentina	Alemania
Sangre/Suero/Plasma	PPD Laboratories - 2244 Dabney Rd. Richmond, VA 23230	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 ASTRAZENECA 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°: 1-0047-0002-001603-24-1.