



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001624-24-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001624-24-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Apellis Pharmaceuticals Inc, representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: APL2-C3G-314: “Estudio de extensión abierto, no aleatorizado, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de pegcetacoplán en pacientes con glomerulopatía c3 o glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunitarios”, Protocolo APL2-C3G-314 – Protocolo V 1 V 1 del 11/08/2023 Carta de compromiso v1, de fecha 17 de mayo 2024: cumplimiento del punto 6.8 de la disposición 6667/10. .

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 Apellis Pharmaceuticals Inc representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: APL2-C3G-314: “Estudio de extensión abierto, no aleatorizado, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de pegcetacoplán en pacientes con glomerulopatía c3 o glomerulonefritis membranoproliferativa mediada por complejos inmunitarios”, Protocolo V 1 del 11/08/2023 Carta de compromiso v1, de fecha 17 de mayo 2024: cumplimiento del punto 6.8 de la disposición 6667/10.

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	Dr. Jorge Luis de la Fuente
Nombre del centro	Hospital Privado Universitario de Córdoba-Hospital Privado Centro Médico de Córdoba S.A
Dirección del centro	Av. Naciones Unidas 346 (X5016KEH)
Teléfono/Fax	(0351) 468-8200
Correo electrónico	jorgeluisde@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud (CIEIS)
Dirección del CEI	Av. Naciones Unidas 346, Barrio Parque Vélez Sarsfield- X5016KEH-Córdoba

	APL2-C3G-314 - FCI para la pareja embarazada: V V1.1.1 Final, Argentina, centro Dr. De la Fuente (23/11/2023)
N° de versión y fecha del consentimiento	APL2-C3G-314 - FCI para el cuidador: V V1.1.1 Final, Argentina, centro Dr. De la Fuente (23/11/2023)
	APL2-C3G-314 - FCI principal del participante: V V1.2.1 Final, Argentina, centro Dr. De la Fuente (08/05/2024)

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
Pegcetacoplan (APL-2) Solución 1080mg en 20 mL (54 mg/mL)	Solución para inyección subcutánea /infusión	miligramos	1080	936	156 cajas	Caja conteniendo 6 viales de Pegcetacoplan (APL-2) Solución 1080mg en 20 mL (54 mg/mL) /
Bexsero (vacuna contra meningococo del grupo B),	Suspensión inyectable	mililitros	0,5	2	30 cajas	La caja contiene una jeringa prellenada de 0,5 ml de Bexsero (vacuna contra meningococo del grupo B)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Set de infusión con accesorios para su correcto funcionamiento	10
Tubos de precisión	24
Transportador aislado	6
Placas refrigerantes	18
Agujas	24
Jeringas	24
Adaptadores de vial	24
Kit x24 accesorios para el set de infusión (cada kit contiene 6 adaptadores de vial, 6 jeringas, 6 juegos de 2 agujas y 6 set de tubos de precisión)	52
Marcador indeleble	30
Pruebas de embarazo en orina	200
Cilindro de medición	30
Recipiente de recolección de orina de 24 horas	30
Bolsas de diferentes tamaños para el transporte de muestras	100
Dispositivo de recolección de orina mujer	30
Dispositivo de recolección de orina hombre	30
Etiquetas	30

Vasos de recolección de orina	30
Toallitas con alcohol (caja de 100 unidades)	20
Documentos del estudio	500
Embalajes y documentos para el transporte de muestras	500
Bolsa auxiliar	4
Botella de agua	4
Frazada	4
CDs o USB con información del estudio	4
Kits de laboratorio para recolección de muestras biológicas	175

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, Orina, Plasma y Suero	Eurofins Central Laboratory, LLC. 2430 New Holland Pike. Lancaster, PA 17601, EE. UU	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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta de compromiso v1, de fecha 17 de mayo 2024: cumplimiento del punto 6.8 de la disposición 6667/10.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001624-24-2.