



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000319-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000319-18-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KBP BioSciences Co., Ltd., representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 2 para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de KBP-5074 en pacientes con enfermedad renal crónica moderada a severa e hipertensión no controlada. , Protocolo V 2.0 del 02/05/2018 _ .

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 KBP BioSciences Co., Ltd. representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 2 para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de KBP-5074 en pacientes con enfermedad renal crónica moderada a severa e hipertensión no controlada. , Protocolo V 2.0 del 02/05/2018 _.

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	Guillermo Daniel Fragale
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av. Juan Domingo Peròn 1500, Derqui, (1629),Pilar, Argentina
Teléfono/Fax	0230 4482831
Correo electrónico	gfragale@cas.austral.edu.ar
Nombre del CEI	Universidad Austral, Facultad de Ciencias Biomédicas. Comité Institucional de Evaluación
Dirección del CEI	Av. Juan Domingo Peròn 1500, Derqui, (1629),Pilar, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para pacientes adultos para Argentina, Versión 1.3, Final, 16 de Julio de 2018 : V 1.3 (16/07/2018) Formulario de Consentimiento Informado para pacientes adultos para Argentina, Versión 1.3, Final, 16 de Julio de 2018: V 1.3 (16/07/2018)

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
KBP-5074 o placebo	Comprimido	miligramos	1 comprimido por día	84	342 frascos con 35 comprimidos de 0.25 mg, 0,50 mg KBP-5074 o placebo	Fracos con 35 comprimidos de 0.25 mg, 0,50 mg KBP-5074 o placebo
Placebo	Comprimido	miligramos	1 comprimido por día	14	38 frascos con 35 comprimidos de placebo	Fracos con 35 comprimidos de placebo

b) Materiales:

--

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Mortara ELI 150c, Máquina de ECG y sus accesorios para el correcto funcionamiento	10
Papel para ECG (ECG paper)	20
Módulo AM 12	10
Cables de paciente ECG (ECG Patient Cables)	10
Cable de alimentación para ECG (ECG Power Cord)	10
Cable LAN	10
Unidad USB (USB Drive)	20
electrodos para adultos (Adult electrodes)	540
Baterias recargables Duracell NiMH "AA", larga vida Ion Care (Duracell Rechargeable NiMH "AA" Batteries, Long Life ion Care)	8
Baterias Alcalinas Duracell "AA"	20
Esfingomanómetro (Omron Large Blood Pressure Cuff)	10
Monitor de presión arterial y sus accesorios para el correcto funcionamiento (Omron Automatic Blood Pressure Monitor, and accessories)	20
Kit de monitor de presión arterial Mortara Ambulo (Mortara Ambulo Blood Pressure Monitor Kit)	27
Cable Ambulo 2400 USB	27
Ambulo2400 tubo de aire (Ambulo2400 Air Tube)	27
Manguitos de presión arterial SunTech Orbit (adultos) (SunTech Orbit Blood Pressure Cuffs (Adult))	27
Manguitos de presión arterial SunTech Orbit (adultos plus) - (SunTech Orbit Blood Pressure Cuffs (Adult Plus))	27
Manguitos de presión arterial SunTech Orbit (adultos Large) -(SunTech Orbit Blood Pressure Cuffs (Adult Large))	27
Protector de brazalete de presión arterial desechable Danlee -(Danlee Disposable Blood Pressure Cuff Arm Protector)	108
bolsa de transporte desechable ABPM Danlee - (Danlee Disposable ABPM carry pouch)	108
Contenedores Ambientales (Ambient shippers) (5 -pack Ambient)	10
Combo contenedores con packs refrigerantes (Combo Shipper (with 2 refrigerant packs))	27
Packs refrigerantes extras (Extra Refrigerant Packs (20oz Polar Packs))	36
Contenedores Medium Frozen	90
Guías áreas pre impresas MRL (Ambiente/refrigerado) - (Pre-Printed MRL Airway Bills (Ambient / Refrigerated))	450
Guías aéreas pre impresas MRL (Congelados) - (Pre-Printed MRL Airway Bills (Frozen))	225
Bolsa 95kpa (95kpa bags)	225
Fedex ClinPack Large	135
Etiquetas UN3373 Categoría B Biológicas (UN3373 Biological Category B)	135
Etiquetas Riesgo biológico (Biohazard labels)	135
Etiquetas Overpack	135
Etiquetas Hielo Seco (Dry Ice Labels)	135
Etiquetas entrega Sábado (Saturday Delivery labels)	135
Frascos para recolección de orina con tapa, 20 por tubo (Urine Collection Cups (each sleeve contains 20 cups/Lids)	20
Kits de embarazo en orina (Urine Pregnancy Test Kits)	9
contenedores de orina de 24 hs de 4 L (24 Hr Urine Collection Containers (4L 24 Hour Urine Collection Containers - (HS39269097))	90
Contenedor Commode Collection Container / Hat femenino (Commode Collection Container /	90

Female Hat (HS39269097))	
Etiqueta / instrucciones del contenedor de recolección de orina de 24 horas (etiqueta de Manila para contenedor de recogida de orina (específica del estudio))	90
Carta de introducción (Letter intro)	9
Manual de Laboratorio	9
Memo Courier Cutoff	9
Tabla de referencia rápida (Quick reference chart)	9
Carpeta de solicitud específica de sujeto (Subject Specific Requisition Binders)	45
Bolso de mano (Tote bag)	45
Pack refrigerante (Cooler pack)	45
Carpetas del estudio	9
Carpetas con documentación impresa del estudio	9
Documentación impresa del estudio	9
Kit de Laboratorio	375

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
Sangre entera, plasma, suero y orina	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio, Estados Unidos 45227 Phone: +1.513.366.3270	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 MEDPACE ARGENTINA 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000319-18-8.

