



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000321-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000321-18-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Calliditas Therapeutics AB, representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: UN ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE NEFECON EN PACIENTES CON NEFROPATÍA PRIMARIA POR IGA CON RIESGO A QUE AVANCE A ENFERMEDAD RENAL TERMINAL (NefIgArd), Protocolo V 1.2 del 16/03/2018 Cartas aclaratorias para Argentina respecto del Diagnóstico de Tuberculosis y Métodos Anticonceptivos del 20 de septiembre del 2018.

aclaratoria para Argentina respecto de la Medicación de Rescate del 5 de Octubre del 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 Calliditas Therapeutics AB representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: UN ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE NEFECON EN PACIENTES CON NEFROPATÍA PRIMARIA POR IGA CON RIESGO A QUE AVANCE A ENFERMEDAD RENAL TERMINAL (NefIgArd), Protocolo V 1.2 del 16/03/2018 Cartas aclaratorias para Argentina respecto del Diagnóstico de Tuberculosis y Métodos Anticonceptivos del 20 de septiembre del 2018. Carta aclaratoria para Argentina respecto de la Medicación de Rescate del 5 de Octubre del 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	Hernan Marcelo Trimarchi Jurado
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74, C1280AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4309-6400
Correo electrónico	htrimarchi@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional Hospital Británico
Dirección del CEI	Perdriel 74, C1280AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado para investigación exploratoria y genética opcional futura para Argentina, Versión 1.1, Final, 18 de febrero de 2018: V 1.1 (18/02/2018) Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes Adultos para Argentina, Versión 2.0, Final, 24 de Septiembre de 2018: V 2.0 (24/09/2018)

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
Nefecon 4 mg o Placebo	Cápsula de liberación modificada	miligramos	16	275	166 Frascos de Nefecon e mg o Placebo	Frasco conteniendo 144 cápsulas de Nefecon 4 mg o Placebo

Nefecon 4 mg o Placebo	Cápsula de liberación modificada	miligramos	8	14	21 frascos de Nefecon 4mg o Placebo	Frasco conteniendo 28 cápsulas de Nefecon 4 mg o Placebo
------------------------	----------------------------------	------------	---	----	-------------------------------------	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Centrífuga giratoria (Swing bucket centrifuge)	2
Carpetas con Documentos impresos del estudio	18
Carpetas para la farmacia con documentación impresa del estudio (Pharmacy binders)	18
kits para test de embarazo	13
Gel pack refrigerantes	280
Frascos para recolección de orina con tapa 20 unidades por tubo	20
Caja de envío 5 pack Ambiente (5-Pack Ambient Medpace Logo Shipping Box)	4
Combo contenedores con packs refrigerantes (Combo Shipper (4 / pk w / 4 paquetes de gel)	70
Contenedores medium frozen (Medium Frozen Shipper)	50
Etiquetas Hielo seco (Dry ice labels)	50
Etiquetas UN3373 (labels UN3373)	50
Etiquetas Riesgo biológico (Biohazard label)	50
formularios de solicitud de laboratorio	282
Bolso refrigerante (Cooler bag)	16
Mochilas	16
bolso de tocador (neceser) - (Toiletry bag)	16
kits de laboratorio	307

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, suero, plasma, orina	Medpace Reference Laboratories (MRL), 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 USA	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 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en las Cartas Aclaratorias de fecha 20 de septiembre del 2018 y la Carta Aclaratoria de fecha 5 de octubre del 2018, respecto de que las mujeres con capacidad reproductiva que participen en el ensayo clínico deberán emplear dos métodos anticonceptivos durante el período de tratamiento, del diagnóstico de Tuberculosis de acuerdo con las guías locales, de la exclusión de pacientes con tuberculosis latente, y de la cobertura de la medicación de rescate para aquellos pacientes que requieran de la misma durante la Parte B del Estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000321-18-3.