



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001106-22-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001106-22-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio fase IIb/III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de la Cotadutida en participantes con Esteatohepatitis no alcohólica no cirrótica con fibrosis. PROXYMO-ADVANCED- D5671C00006, Protocolo del Estudio Clínico V 1.0 y Adendum 1.0 (28 Abril 2022) V 1.0 del 28/01/2022 Carta compromiso sobre delegación de funciones para manejo de Insulina y/o hipoglucemiantes orales en participantes con DBT tipo 2.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 resulta favorable.

Que la Dirección 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 modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio fase IIb/III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de la Cotadutida en participantes con Esteatohepatitis no alcohólica no cirrótica con fibrosis. PROXYMO-ADVANCED-D5671C00006, Protocolo del Estudio Clínico V 1.0 y Adendum 1.0 (28 Abril 2022) V 1.0 del 28/01/2022 Carta compromiso sobre delegacion de funciones para manejo de Insulina y/o hipoglucemiantes orales en participantes con DBT tipo 2.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Gruz, Fernando Mario
Nombre del centro	CIPREC
Dirección del centro	Arenales N° 1611, Piso 2°, UF 9°
Teléfono/Fax	4827-3866
Correo electrónico	hepatologia@fernandogruz.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en farmacología Clínica “Dr Luis E. Zieher”
Dirección del CEI	Uruguay 774 1er piso - CABA
Consentimiento informado	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS- PARTE B: V Local 2.Centro#.01 (17/05/2022)

INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS- PARTE A: V Local 2.Centro#.01 (13/05/2022)

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
Cotadutida (MEDI0382)/Placebo	Solución inyectable mg/ml	1 microgramos	50 g o 100 g	60	550	Lapicera prellenada para dosis múltiples 2.7 ml Cotadutida (MEDI0382)/Placebo
Cotadutida (MEDI0382) placebo	Solución inyectable de 5 mg/ml	microgramos	200 g o 300 μ g o 400 g o 500 g o 600 μ g	2773	3520	Lapicera prellenada para dosis múltiples 2.7 ml Cotadutida (MEDI0382)/ placebo
Placebo	Solución inyectable de placebo para entrenamiento	miligramos	N/A	0	350	Lapicera prellenada para dosis múltiples 2.7 ml de placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Almohadillas de entrenamiento para Inyecciones	30

Recipiente para el descarte de agujas	60
Test de embarazo en orina	1000
Tubo plastico de 2 mL	500
Bolsa hielera de transporte Térmica	60
Bolsa de plastico	500
Tablet Le Novo K10 con cargador	18
Electrocardiografo General Electric ECG en reposo MAC 2000 (con cable de alimentación, cable Ethernet, cable telefónico)	18
Cable conductor con Clips de boca ancha (10 clips por paquete)	20
Papel de registro de ECG	100
Electrodos de ECG en reposo SilverMactrode Plus (100 unidades por paquete)	50
Lector de tarjetas de memoria universal con conector de cable USB	20
Tarjeta de memoria SD de alta capacidad	20
Sobre de bloques de plástico	200
Portaobjetos Superfrost Plus (repuestos) pack de 72	30
Repuesto de Histocasetes	100
Manual	20
Etiquetas de papel	600

Vaso de colección de orina esteril	350
Hojas laminadas	100
Caja Credo	50
Kits de Laboratorio	2000
Kit de histopatologia	150

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 Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Suero	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Estados Unidos
Muestra de Biopsia hepatica	PathAI Diagnostics 3495 Hacks Cross Road Memphis, TN 38125 USA	Argentina	Estados Unidos

Muestra de biopsia hepática	de Argentina	PathAI Diagnostics 3495 Hacks Cross Road Memphis, TN 38125 USA	Argentina
-----------------------------	--------------	--	-----------

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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001106-22-1.