



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001112-22-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001112-22-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Intercept Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por Labcorp (Argentina) S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2a, con doble enmascaramiento, aleatorizado, con control activo y grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del bezafibrato administrado en combinación con ácido obeticólico en sujetos con colangitis biliar primaria - 747-214, Protocolo 747-214 V 3 del 14/01/2022 - Cartas compromiso: \* Pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros en Argentina, de fecha 04 Abr 2022 \* Pautas del protocolo local sobre la selección para Argentina, versión 1.0 – 30 Mar 2022 - Carta de aclaración al Protocolo, versión 1.0 – 18 May 2022 .

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 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 Intercept Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por Labcorp (Argentina) S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2a, con doble enmascaramiento, aleatorizado, con control activo y grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del bezafibrato administrado en combinación con ácido obeticólico en sujetos con colangitis biliar primaria - 747-214, Protocolo V 3 del 14/01/2022 - Cartas compromiso: \* Pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros en Argentina, de fecha 04 Abr 2022 \* Pautas del protocolo local sobre la selección para Argentina, versión 1.0 – 30 Mar 2022 - Carta de aclaración al Protocolo, versión 1.0 – 18 May 2022.

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	Maria Alejandra Gracia Villamil
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Juan Domingo Perón 4190 CP:C1199ABB
Teléfono/Fax	+54 11 4959-0200
Correo electrónico	alejandra.villamil@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano (CEPI)
Dirección del CEI	Juan Domingo Perón 4190, primer piso escalera "J", C.A.B.A.

	747-214_Formulario de consentimiento informado principal_específico para el centro de Alejandra Maria Gracia Villamil: V 2.0 ( 03/08/2022 )
N° de versión y fecha del consentimiento	747-214_Formulario de Consentimiento Informado del Subestudio Genético_específico para el centro de Dra. Alejandra Maria Gracia Villamil: V 2.0 ( 03/08/2022 )
	747-214_Formulario de consentimiento informado para reiniciar el tratamiento para el estudio 747-214_Argentina: V 2.0 ( 02/08/2022 )

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
Comprimidos de bezafibrato de 200 mg y comprimidos de ácido obeticólico (AOC) de 5 mg	Comprimidos	miligramos	400 mg bezafibrato; 5 mg ácido obeticólico	2	98 kits	Kit que contiene 5 estuches de blísteres de 18 comprimidos (90 comprimidos en total) de bezafibrato de 200 mg y un frasco de 100 comprimidos de ácido obeticólico (AOC) de 5 mg
Comprimidos de bezafibrato de 100 mg o 200 mg, o un placebo, y comprimidos de ácido obeticólico (AOC) de 5 mg o un placebo	Comprimidos	miligramos	100/200 mg bezafibrato; 5mg ácido obeticólico	2	98 kits	Kit que contiene: 5 estuches de blísteres de 18 comprimidos (90 comprimidos en total) de bezafibrato de 100 mg o 200 mg, o un placebo, y un frasco de 100 comprimidos de ácido obeticólico (AOC) de 5 mg o un placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR
--------------------------

Detalle	Importar
Binders	52
DCP Label Etiqueta de papel	624
TEST, HCG URINE PREGNANCY Pruebas de embarazo de orina	3172
Laminated Synopsis, LatAm Span,1 Hoja laminada	208
Kits de laboratorio	1300

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
Orina	LabCorp Central Laboratory Services , 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre Entera	LabCorp Central Laboratory Services , 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	LabCorp Central Laboratory Services , 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	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 Labcorp (Argentina) 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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación del patrocinador e investigadores de cumplir con la carta compromiso "Pruebas de Embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros en Argentina", de fecha 04 Abril 2022 que requiere de la realización de pruebas de embarazo mensuales a mujeres en edad fértil y la carta compromiso "Pautas del protocolo local sobre la selección para Argentina" versión 1.0 del 30 Marzo 2022 que requiere la realización de serologías para descartar hepatitis B,C y HIV en la selección; así como la "Carta aclaratoria al protocolo" versión 3.0 de fecha 14 Enero 2022 que clarifica el criterio de exclusión 4.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001112-22-1.