



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000620-20-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000620-20-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Enanta Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2B, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de EDP305 en sujetos con esteatohepatitis (EHNA) no alcohólica confirmada mediante biopsia hepática., Protocolo EDP 305-102 V 1.0 del 27/11/2019. Producto de investigación: EDP-305, agonista de receptor X farnesoide (RXF).

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 Enanta Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2B, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de EDP305 en sujetos con esteatohepatitis (EHNA) no alcohólica confirmada mediante biopsia hepática., Protocolo V 1.0 del 27/11/2019 . Producto de investigación: EDP-305, agonista de receptor X farnesoide (RXF).

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 Margarita Anders
Nombre del centro	CINME S.A.- Centro de Investigaciones Metabolicas
Dirección del centro	Viamonte 2278
Teléfono/Fax	+54 11 5031-9915
Correo electrónico	margarita.anders@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación CEI - Centro de Investigaciones Metabólicas
Dirección del CEI	Uriburu 754, Piso 3°, Unidad Funcional 12, C1027AAP, CABA, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	EDP305-102_ Formulario de Consentimiento para investigación futura opcional, Argentina, V1.0, 20 de diciembre de 2019: V Argentina, V1.0 (20/12/2019)

	<p>EDP 305-102, Consentimiento Informado Principal para adultos, Master V1.0, Argentina V2.0, con fecha 24 de Junio de 2020: V Argentina, V 2.0 (24/06/2020)</p> <p>EDP305-102_Formulario de Consentimiento informado para embarazo, Principal V1.0, Argentina V2.0, 24 de Junio de 2020: V Argentina, V 2.0 (24/06/2020)</p>
--	---

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
EDP-305 0.5mg o placebo	Comprimido	miligramos	3 comprimidos por día	1512	850 Botellas	Botella que contiene 37 comprimidos cada una
EDP-305 1.0 mg o placebo	Comprimido	miligramos	3 comprimidos por día	1512	1400 Botellas	Botella que contiene 37 comprimidos cada una

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material de reclutamiento	5000
Material para pacientes	5000
Carpeta para el centro de investigacion y manual de farmacia	30

Kit Prurito para paciente (Contiene 1 bolsa, 4 botella de gel de aloe vera, 8 botellas de loción CeraVe y 4 baño de avena)	50
Kits de laboratorio para la toma de muestras en pacientes de sus componentes	700

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, Tejido de biopsia	ICON Laboratories, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, USA - Nordic Bioscience A/S Herlev Hovedgade 205-207, 2730 Herlev, Denmark - Myriad RBM, Inc. 3300 Duval Rd., Austin, TX 78759, USA - Focus Diagnostics, Inc. 33608 Ortega Highway, San Juan Capistrano, CA 92675, USA - ARUP Laboratories 500 Chipeta Way, Salt Lake City, UT 84108, USA - Mayo Medical Laboratories 3050 Superior Drive NW, Rochester, MN 55901, USA - Pacific Rim Pathology 9295 Farnham St, Suite 100, San Diego, CA 92123, USA - Covance Lab 1121 East 3900 South, Salt Lake City, UT 84124 USA - The Regents of the University of California, San Diego Health Sciences Research Service Core, 9500 Gilman Drive #0014, La Jolla, CA 92093 USA	Centros participantes en Argentina	Estados Unidos Dinamarca
Sangre, Tejido de biopsia	Centros participantes en Argentina	ICON Laboratories, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, USA - Nordic Bioscience A/S Herlev Hovedgade 205-207, 2730 Herlev, Denmark - Myriad RBM, Inc. 3300 Duval Rd., Austin, TX 78759, USA - Focus Diagnostics, Inc. 33608 Ortega Highway, San Juan Capistrano, CA 92675,	Argentina

		USA - ARUP Laboratories 500 Chipeta Way, Salt Lake City, UT 84108, USA - Mayo Medical Laboratories 3050 Superior Drive NW, Rochester, MN 55901, USA - Pacific Rim Pathology 9295 Farnham St, Suite 100, San Diego, CA 92123, USA - Covance Lab 1121 East 3900 South, Salt Lake City, UT 84124 USA - The Regents of the University of California, San Diego Health Sciences Research Service Core, 9500 Gilman Drive #0014, La Jolla, CA 92093 USA	
--	--	---	--

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 ICON CLINICAL RESEARCH 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000620-20-4.