República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5150-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000832-21-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000832-21-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cymabay Therapeutics Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: RESPONSE: Estudio de fase 3, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Seladelpar en pacientes con colangitis biliar primaria (CBP) y una respuesta insuficiente o intolerancia al ácido ursodesoxicólico (UDCA), Protocolo V 2.0 del 01/12/2020 Carta compromiso del 04 de Mayo de 2021 .

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 Cymabay Therapeutics Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: RESPONSE: Estudio de fase 3, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Seladelpar en pacientes con colangitis biliar primaria (CBP) y una respuesta insuficiente o intolerancia al ácido ursodesoxicólico (UDCA), Protocolo V 2.0 del 01/12/2020 Carta compromiso del 04 de Mayo de 2021.

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	Gonzalez Ballerga, Esteban
Nombre del centro	STAT Research S.A
Dirección del centro	Av. Callao 875 3°F, C1023AAB
Teléfono/Fax	(011) 4816 6733
Correo electrónico	eballerga@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 – 6º A y B – (1017) CABA, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para la paciente embarazada o la pareja y su recién nacido_español_Argentina_Versión 2.1.0_16junio2021_Dr. Esteban Gonzalez Ballerga Centro n.° 608 (CymaBay 2.0-2.0-2.0-AR): V 2.1.0 (16/06/2021)

	FCI_principal_español_v2.1.0_16junio2021_Dr. Esteban Gonzalez Ballerga Centro n.º: 608 (CymaBay 2.0-2.0-3.0-AR): V 2.1.0 (16/06/2021)

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
Seladelpar (MBX-8025)_5mg_10mg o Placebo	Cápsulas	miligramos	1	420	1080 botellas de 35 capsulas cada una	botellas de 35 capsulas cada una

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Handheld computer + Accesories (eDiary)	21
Ambient Shippers	206
Combo shippers with refrigerant packs	206
Medium Frozen Shippers	206
Labels	3000
95kPa Safety Specimen Bags	206
Urine Pregnancy Test Kit	216

Glass slide	40
Cassette Case	40
Liver Biopsy Slide/Tissue	40
Requisition Binders	206
Quick Reference Chart	20
Introduction letter	20
Lab Manual	10
Slide Mailer	40
Promotional material	5000
Bulk supplies	5000
Lab Kits	206

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
Muestra de sangre	Laboratorios de referencia de Medpace 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 USA E-Mail: info@medpacelab.com	Argentina	Argentina

Muestras de sangre	Nordic Bioscience Herlev Hovedgade 205-207 2730 Herlev Dinamarca	Argentina	Argentina
Muestras de Sangre	ARUP Laboratories 500 Chipeta Way Salt Lake City, UT 84108	Argentina	Argentina
Muestras de Sangre	Metabolon Inc. Sample Receiving 617 Davis Drive, Suite 400 Morrisville, NC 27560	Argentina	Argentina
Muestras de orina	Laboratorios de referencia de Medpace 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 USA E-Mail: info@medpacelab.com	Argentina	Argentina
Muestras de Biopsia de Higado	Laboratorios de referencia de Medpace 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 USA E-Mail: info@medpacelab.com	Argentina	Argentina
Muestras de sangre	MicroConstants, Inc., 9050 Camino Santa Fe, San Diego, CA, USA, 92121	Argentina	Argentina
Muestras de Biopsia de Higado	Argentina	Laboratorios de referencia de Medpace 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 USA E-Mail: info@medpacelab.com	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 caber 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 PPD 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.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador de cumplir con la Carta Compromiso del 04 de Mayo de 2021 que refiere que:Todo el personal que realice los procedimientos del estudio en los domicilios de los pacientes será delegado, capacitado y adecuadamente supervisado por los investigadores principales de cada centro. Las calificaciones del personal deben documentarse en sus CV actualizados. El investigador deberá mantener una lista actualizada de los integrantes del equipo, donde indicará su nombre, función delegada, fecha de empleo y registro de firmas y su capacitación. El investigador y su personal conocen y cumplen estas reglas, la regulación, y los requisitos de las autoridades sanitarias y del protocolo del estudio. El investigador y su personal se familiarizarán con la información disponible sobre los productos en investigación, que incluye la administración de la dosis. Estos procedimientos deben documentarse y archivarse de manera adecuada. Los procedimientos de salud en el hogar se implementarán únicamente durante la pandemia de la COVID-19.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000832-21-9.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.15 12:32:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.15 12:32:41 -03:00