



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001272-23-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001272-23-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LG Chem, Ltd., representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, multirregional, doble ciego, con doble simulación, con grupos paralelos, controlado con placebo y alopurinol para evaluar la eficacia y la seguridad de tigulixostat en pacientes con gota e hiperuricemia., Protocolo Estudio de fase 3, aleatorizado, multirregional, doble ciego, con doble simulación, con grupos paralelos, controlado con placebo y alopurinol para evaluar la eficacia y la seguridad de tigulixostat en pacientes con gota e hiperuricemia V 2 del 24/11/2022 Carta aclaratoria emitida por el patrocinador con fecha 02-FEB-2023.

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 LG Chem, Ltd. representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, multirregional, doble ciego, con doble simulación, con grupos paralelos, controlado con placebo y alopurinol para evaluar la eficacia y la seguridad de tigulixostat en pacientes con gota e hiperuricemia., Protocolo V 2 del 24/11/2022 Carta aclaratoria emitida por el patrocinador con fecha 02-FEB-2023.

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	Walter Javier Spindler
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán
Dirección del centro	Lavalle 506
Teléfono/Fax	0381 4200180
Correo electrónico	walspindler@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos «Prof. Luis M. Zieher»
Dirección del CEI	Pte. J.E. Uriburu 774 – 1er. Piso CABA (C1027AAP)
N° de versión y fecha del	269461_LG-GDCL010_ARG CIE FCI Principal_Versión 2.0_07Dec2022: V 2.0 (

consentimiento	07/12/2022 ) 269461_LG-GDCL010_ARG_CIE_FCI para pareja embarazada_Versión 1.2_07Nov2022: V 1.2 ( 07/11/2022 )
----------------	--

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
Tigulixostat 100 mg o placebo	Comprimidos	miligramos	1 Comprimido	183	1,525 envases	35 comprimidos por frasco. Comprimidos recubiertos redondos, de color púrpura
Tigulixostat 100 mg o placebo	Comprimidos	miligramos	1 Comprimido	182	305 envases	100 comprimidos por frasco. Comprimidos recubiertos redondos, de color púrpura
Tigulixostat 200 mg o placebo	Comprimidos	miligramos	1 Comprimido	183	1,525 envases	35 comprimidos por frasco. Comprimidos recubiertos alargados, de color púrpura
Tigulixostat 200 mg o placebo	Comprimidos	miligramos	1 comprimido	182	305 envases	100 comprimidos por frasco Comprimidos recubiertos alargados, de color púrpura
Alopurinol 100 mg, 200 mg o 300 mg/Placebo	Cápsulas	miligramos	1 cápsula	549	3,000 envases	35 capsulas por frasco. Cápsula de gelatina dura tamaño AA, encapsulada color gris opaco DB

Alopurinol 100 mg, 200 mg o 300 mg/Placebo	Cápsulas	miligramos	1	546	510 envases	100 capsulas por frasco. Cápsula de gelatina dura tamaño AA, encapsulada color gris opaco DB
--	----------	------------	---	-----	-------------	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kit de prueba rápida McKesson Consult™ Prueba de fertilidad hCG Prueba de embarazo Muestra de orina 25 pruebas	50
Caja de almacenamiento Cryo Sarstedt 45 X 135 X 135 mm Cartón laminado blanco, 81 tubos Capacidad para EE.UU.	50
Aguja de extracción de sangre, 21 G x 1,25	188
Smartphone Motorola Moto G y accesorios	95
Calibre vernier digital	13
Material Impreso	1250
Criotubo de 2 ml, tapón de rosca, autoportante, rosca exterior	11970
Bolsa Zip transparente 152x229mm (6 x 9") 2mil	10545
Tubo de recolección de sangre BD Vacutainer® Plus 2.7mL Plástico 0.109 Molar / 3.2% Sodio CITR 13x75mm Lt. Azul BD Hemogard™ cierre	570
Tubo de recolección de sangre BD Vacutainer® Plus 2,0mL Plástico K2EDTA Secado por pulverización BD Hemogard™ Cierre 13x75mm Lavanda	6555
Tubo de recolección de sangre BD Vacutainer® Plus 4,0mL Plástico K2EDTA Secado por	5985

pulverización BD Hemogard™ Cierre 13x75mm Lavanda	
Tubo de recolección de sangre BD Vacutainer® Plus 2.0mL Plástico Fluoruro de sodio 5.0mg, Oxalato de potasio 4.0mg BD Hemogard™ Cierre 13x75mm Lt. Grey	8265
Aguja de extracción de sangre BD Vacutainer® Eclipse™ con soporte preacoplado 21G x 1,25 pulgadas (32 mm)	6660
Tubos de plástico Vacutainer® Plus SST™ para extracción de sangre con gel polímero para separación de suero, 13 x 100 mm, 4 ml de volumen de extracción, etiqueta de papel y cierre Gold Hemogard™.	1995
Tubo translúcido de 10 ml	20235
Sarstedt Tubo con tapón de rosca, 2,5 ml, (LxØ): 75 x 13 mm, fondo falso redondeado	570
Pipeta de transferencia Sarstedt 3,5ml Estéril en envase individual Graduada 3:0,50ml	23085
Recipiente para muestras McKesson Tapón de rosca de 120 ml (4 oz.), verde	5700
Kit de prueba rápida McKesson Consult™ Prueba de fertilidad Prueba de embarazo hCG Muestra de orina con 25 pruebas	135
Caja de almacenamiento Cryo Sarstedt 45 X 135 X 135 mm Cartón laminado blanco, Capacidad 81 tubos	135
Recipiente para muestras McKesson Tapón de rosca de 120 ml (4 oz.), verde 1900 76 pacientes x 20 kits cada uno x 25% de reserva	1900
Kit de laboratorio A	380
Kit de laboratorio B	950
Kit de laboratorio C	475
Kit de laboratorio D	190

Kit de laboratorio PK	1330
Kit de laboratorio COAG	285

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
Suero, plasma Sangre total, Orina	Eurofins Central Laboratory, Lancaster 2430 New Holland Pike Building D, Suite 100 Lancaster, PA 17601 Attn: Sample Management +1 717 556 3865	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 PAREXEL INTERNATIONAL 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 y el IP de cumplir con la Carta aclaratoria con fecha 02-FEB-2023 que recomienda, respecto al criterio de inclusión n°4, que los investigadores consideren si los sujetos bajo ULT han estado recibiendo o recibieron una terapia óptima o el estándar de atención para el tratamiento de la gota antes de inscribirse en este estudio, ya que deberán someterse a un período de reposo farmacológico.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001272-23-4.