



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001559-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001559-23-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pliant Therapeutics Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, de rango de dosis, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de PLN-74809 (bexotegrast) en el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (BEACON-IPF), Protocolo del estudio clínico PLN-74809-IPF-206 V 2.0 del 22/08/2023 con Nota para el archivo (NTF) N°1 al Protocolo v2.0_03Oct2023 - Nota para el archivo (NTF) N°2 al Protocolo v2.0_09Oct2023-Justificación del Placebo_12Sep2023-Carta compromiso para centros ubicados en la Argentina_v1.0_13Oct2023 y carta compromiso Acceso al final del estudio versión 1.0 del 29 de enero 2024.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, (INAME) resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Pliant Therapeutics Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, de rango de dosis, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de PLN-74809 (bexotegrast) en el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (BEACON-IPF), Protocolo V 2.0 del 22/08/2023 con Nota para el archivo (NTF) N°1 al Protocolo v2.0_03Oct2023 -Nota para el archivo (NTF) N°2 al Protocolo v2.0_09Oct2023-Justificación del Placebo_12Sep2023-Carta compromiso para centros ubicados en la Argentina_v1.0_13Oct2023 y carta compromiso Acceso al final del estudio versión 1.0 del 29 de enero 2024..

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	Gastón Pablo De Stefano
Nombre del centro	Consultorios Médicos – Organización del Buen Ayre S.R.L.
Dirección del centro	Fitz Roy 2468 Piso 1, (C1425FVH)
Teléfono/Fax	(011) 4777 0028
Correo electrónico	gastondes@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755 6° "A" y "B" (C1017AAO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de consentimiento informado para subestudio de biobancos en español para Argentina_ V2.0.1_05Dic2023_Específico Dr. De Stefano Centro n°: P15008: V 2.0.1 (05/12/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada/recién nacido en español para Argentina_V2.0.1_05Dic2023_Específico Dr. De Stefano N° de centro: P15008: V 2.0.1 (05/12/2023)</p> <p>Español Argentina Formulario de consentimiento informado Principal_Específico Dr. De Stefano N°del centro: P15008: V 2.1.1 (30/01/2024)</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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
PLN-74809 160mg o placebo	comprimidos	miligramos	1 comprimido o 2 comprimidos de 160mg de PLN-74809 (bexotegrast) o placebo	730	981	comprimidos de PLN-74809 (bexotegrast) 160mg/placebo (70 comprimidos/kit = 14 comprimidos x 5 blisters)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Freezer / Congeladora	52
Centrifuge + Accessories / Centrífuga y accesorios	26

Refrigerated centrifuge + Accessories / Centrifuga refrigerada y Accesorios	26
Scale / Balanza	26
Stadiometer / Tallímetro	26
Body thermometer /Termómetro corporal	52
Sphygmomanometer / Tensiómetro	26
Min/max thermometer / Termómetro de Máximas y mínimas	104
Data logger	52
Urine cup w/lid / Vaso para recolección de orina con tapa	2000
Pregnancy Test Kits / Kits para prueba de embarazo	2000
Pregnancy Test Kits / Tiras reactivas para prueba de embarazo	2000
Scanner + accesories / Escáner + accesorios	36
Spirometer + accesories / Espirómetro + accesorios	36
Bacterial/viral filter / Filtro bacterial/viral	2184
Nose Clip / Pinza para nariz	1092
Nose Clip Pad / Almohadilla para clip nasal	1092
Tubes for Spirometer Tubos para Espirómetro	1092
Memo SpiroSphere & Microgard IIBHTS	1092

Ink Cartridge Black / Cartucho para impresora Negro	16
Ink Cartridge Color / Cartucho para impresora Color	16
ECG + accessories / Electrocardiógrafo + accesorios	16
Electrodes / Electrodo	150
ECG Patient cable / Cables de paciente ECG	16
ECG recording paper / Papel registro de ECG	13
Memory card (SDHC Card 16GB (empty))/ Tarjeta de Memoria	16
Flashcard Reader / Lector de tarjetas	16
USB sticks / Memorias USB	16
Tablet + accessories / Tableta y accesorios	16
Pulse Oximeter / Oxímetro de pulso	26
Oximeter accessories / Accesorios del oxímetro	100
Bulk Supplies/Suministros a granel	5000
Promotional Materials/ Material promocional	5000
Consumables / Consumibles	5000
Patient card / Tarjeta del paciente	1000
Study manuals / Manuales del estudio	1000

Lab kits / Kits de laboratorio para ensayo clinico	1336
--	------

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 y orina	PPD Laboratories' Central Lab US 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos
sangre y orina	QPS, LLC 3 Innovation Way Newark, DE 19711, USA	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 caer 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°.- Establécese la obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en carta compromiso Acceso al final del estudio versión 1.0 del 29 de enero 2024.

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

archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001559-23-7.