



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001560-23-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001560-23-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Akerio Therapeutics, Inc., representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado Con Placebo, que Evalúa la Seguridad y Eficacia de la EFRUXIFERMINA en Sujetos DIAGNOSTICADOS No-Invasivamente con Esteatohepatitis NO ALCOHÓLICA (EHNA)/ Enfermedad de Hígado Graso No Alcohólico (EHGNA), Protocolo AK-US-001-0107 V Original del 04/05/2023 con carta aclaratoria de fecha 26/01/2024.

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 Akeru Therapeutics, Inc. representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado Con Placebo, que Evalúa la Seguridad y Eficacia de la EFRUXIFERMINA en Sujetos DIAGNOSTICADOS No-Invasivamente con Esteatohepatitis NO ALCOHÓLICA (EHNA)/ Enfermedad de Hígado Graso No Alcohólico (EHGNA), Protocolo V Original del 04/05/2023 con carta aclaratoria de fecha 26/01/2024.

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	del María Margarita Anders
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Metabólicas (CINME)
Dirección del centro	Viamonte 2278,
Teléfono/Fax	+54 11 3984-2826
Correo electrónico	manders@cinme.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación (CEI) del Centro de Investigaciones Metabólicas (CINME)
Dirección del CEI	Viamonte 2278, CABA (C1056ABJ), Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	<p>FCI para Argentina para el centro de la Dra. María Margarita Anders – español - 02 de junio de 2023 - versión 1.0 – Embarazo - basado en el FCI global – inglés -12 de mayo de 2023 - versión 1.0 - Embarazo: V 1.0 (02/06/2023)</p> <p>FCI para Argentina para el centro de la Dra. María Margarita Anders – español – 14 de febrero de 2024 – versión 1.2– principal – basado en el FCI global – inglés– 12 de mayo de 2023 – versión 1.0 – principal : V 1.2 (14/02/2024)</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
Efruxifermin (50 mg / mL) or placebo	Polvo liofilizado para solución en jeringa de doble cámara de dosis única con aguja de seguridad	mililitros	1	56	453	Caja con 4 jeringas cada una
Vitamina D	Comprimido masticable, 300 comprimidos masticables por vía oral por frasco.	Unidades Internacionales	1	365	20	frascos con 300 comprimidos cada uno

Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L. para que lleve a cabo las siguientes funciones: Importador de Registro solo en relación con los productos en investigación; Coordinar y llevar a cabo las actividades de importación y exportación relacionadas con los bienes antes mencionados; Almacenar y distribuir los productos de investigación.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Suministros auxiliares de medicamento del estudio	100
Toallitas húmedas con alcohol	500
Gazas 2x2	500
Agujas adicionales de seguridad	350
Bolsa de mano	65
Cartel para paciente	28
Folleto para paciente	441
Tarjeta recordatorio de cita	600
Tarjeta de agradecimiento al paciente	100
Bienvenido a la Guía de Estudio	100
Hoja informativa del estudio	90
1 Portaobjetos sin portaobjetos (transparente)	600
Bolsa Biohazard de 7" x 11" 95KPA "	500
90 mL Amarillo Sin Aditivo Parter Plástico Médico Tapón de rosca Estéril	120
Bolsa Zip-Lock 8x8	100
Tarro de 20 mL con 10 mL de NBF al 10	100

Kit de HCG en orina para embarazo de uso profesional (marcado CE) con instrucciones	150
Caja criogénica de 81 insertos (tubo de 3,6 ml) con bolsa grande de 95KPA para riesgos biológicos	500
Manual del investigador Inglés	50
Resumen/Guía de la colección Inglés	50
Certificado de laboratorio-ICL	50
Bolsa de 100 pipetas de transferencia de 3 ml	45
Materiales, carpetas y formularios impresos para el estudio	500
Mini Protocolos	25
ISF Binder - LATAM + Site Specific Pages	40
(ARG/SPA) Patient Dosing Diary (25/pk)	40
Patient Card (5/pk)	20
(ARG/SPA) Common Side Effects Tips (5/pk)	20
Recipientes punzantes	20
Aguja Mariposa	350
Jeringas de demostración para la administración de IMP a sujetos	46
Cuestionarios para los sujetos	19
Kits de laboratorio	500

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
SANGRE Ambiente	Estados Unidos - ICON Laboratory Services 123 Smith ST. Farmingdale, NY 11735	Argentina	Estados Unidos
SANGRE congelado	Estados Unidos - ICON Laboratory Services 123 Smith ST. Farmingdale, NY 11735	Argentina	Estados Unidos
Muestra de Orina (ambiente)	Estados Unidos - ICON Laboratory Services 123 Smith ST. Farmingdale, NY 11735	Argentina	Estados Unidos
Saliva (ambiente)	Estados Unidos - ICON Laboratory Services 123 Smith ST. Farmingdale, NY 11736	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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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 del Investigador Principal de cumplir con lo

estipulado en la carta aclaratoria de fecha 26/01/2024 por la cual se estipula el cáncer de páncreas como criterio de exclusión del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001560-23-9.