



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001063-22-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001063-22-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Minoryx Therapeutics S.L., representado en Argentina por CTI CLINICAL TRIAL AND CONSULTING SERVICES ARGENTINA SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO SIN ENMASCARAMIENTO, MULTICÉNTRICO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS VARONES CON ADRENOLEUCODISTROFIA CEREBRAL LIGADA AL CROMOSOMA X (ALDC) PARA EVALUAR LOS EFECTOS DEL TRATAMIENTO MIN-102 EN LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD ANTES DEL TRASPLANTE DE CÉLULAS MADRE HUMANAS (TCMH)., Protocolo inglés V 5.3 del 22/11/2021 _Producto en investigación: MIN-102 (Agonista del receptor y activado por el proliferador de peroxisomas (PPAR) de molécula pequeña) .

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 Minoryx Therapeutics S.L. representado en Argentina por CTI CLINICAL TRIAL AND CONSULTING SERVICES ARGENTINA SRL. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO SIN ENMASCARAMIENTO, MULTICÉNTRICO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS VARONES CON ADRENOLEUCODISTROFIA CEREBRAL LIGADA AL CROMOSOMA X (ALDC) PARA EVALUAR LOS EFECTOS DEL TRATAMIENTO MIN-102 EN LA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD ANTES DEL TRASPLANTE DE CÉLULAS MADRE HUMANAS (TCMH)., Protocolo V 5.3 del 22/11/2021 _Producto en investigación: MIN-102 (Agonista del receptor y activado por el proliferador de peroxisomas (PPAR) de molécula pequeña).

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	Hernán Mariano Amartino
Nombre del centro	Unidad de Investigación Clínica (UIC) del Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av. J. D. Perón 1500, Pilar, Buenos Aires
Teléfono/Fax	0230-4387649
Correo electrónico	uic@austral.edu.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral

Dirección del CEI	Av. Juan Domingo Peron 1500 – Pilar (B1629AHJ) - Provincia de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI: V 2.3 (08/04/2022) Asentimiento 6 años: V 2.2 (18/03/2022) Asentimiento 7-12 años: V 2.3 (08/04/2022)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
MIN-102	Suspensión oral	mg/ml			100	1 frasco con 100ml de suspensión

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de orina con tapa	2
Caja-Combo Ambientada/Refrigerada	13
Caja-Congelador-5lb. Con (1) bolsa de muestras Max/25 muestras	2
Mochilas	6
Solución para el control de la glucosa	5

Paquete de inicio de la glucosa	5
Kit de recogida de urocitos Thin Prep (DG)	3
Envoltura de Gel Pack-Ambient Shipper Blanco/Transparente	1
Kit tipo A - tier 2	4
Kit tipo B - tier 3	3
Kit tipo C - tier 1	6
Kit tipo D - tier 3	1
Kit tipo E - tier 3	3
Kit tipo F - tier 2	1
Kit tipo G - tier 2	3
Kit tipo H - tier 2	1
Kit tipo UV - tier 3	1
Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner	1
Kit tipo A (screening)	5
Kit tipo B (baseline)	5
Kit tipo C (visitas #1, 3, 4, 5 y 7)	25
Kit tipo D (visita #2)	5

Kit tipo E (visita #6)	5
Kit tipo F (visita #8)	5
Kit tipo G (visita previa al HSCT)	5
Kit de recogida de uricitos Thin Prep (DG)	20

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, Plasma, Suero, Orina y Fluido cerebroespinal	PPD Central Laboratory	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Plasma, Suero, Orina y Fluido cerebroespinal	PRA Health Sciences - Early Development Service	Argentina	Países Bajos
Sangre, Plasma, Suero, Orina y Fluido cerebroespinal	QPS Holdings, LLC	Argentina	Países Bajos

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 CTI CLINICAL TRIAL AND CONSULTING SERVICES ARGENTINA SRL., 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°: 1-0047-0002-001063-22-0.