



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000928-21-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000928-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Galectin Therapeutics Inc., representado en Argentina por Covance (Argentina) S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio continuo y flexible de fases 2b/3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico e internacional en el que se evalúan la eficacia y seguridad de belapectin (GR-MD-02) en la prevención de várices esofágicas en la cirrosis por esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) – GT-031 (NAVIGATE), Protocolo GT-031 V 7.0 del 26/02/2021 con Pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros en Argentina, de fecha 14 May 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 Galectin Therapeutics Inc. representado en Argentina por Covance (Argentina) S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio continuo y flexible de fases 2b/3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico e internacional en el que se evalúan la eficacia y seguridad de belapectin (GR-MD-02) en la prevención de várices esofágicas en la cirrosis por esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) – GT-031 (NAVIGATE), Protocolo V 7.0 del 26/02/2021 con Pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros en Argentina, de fecha 14 May 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	Maria Margarita Anders
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Metabólicas – CINME
Dirección del centro	Viamonte 2278, (C1056ABJ)
Teléfono/Fax	5031-7319
Correo electrónico	info@cinme.com.ar
Nombre del CEI	Comité del Centro de Investigaciones de Enfermedades Metabólicas (CINME)
Dirección del CEI	Uruburu 754, 3ro 12, CABA (C1027 AAP)
N° de versión y fecha del	Formulario de consentimiento informado principal para Argentina: V 1.0 - cambio

consentimiento	administrativo 01 Sep 2021 ( 09/04/2021 )  Formulario de consentimiento informado de seguimiento de datos de la pareja embarazada y del niño para Argentina : V 1.0 - cambio administrativo 01 Sep 2021 ( 12/04/2021 )
----------------	--

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
Solución inyectable de belapectina (GR-MD-02), 27 mg/ml, vial estéril de un solo uso 10 ml/ vial	Solución inyectable	miligramos	270 mg	39	183 cajas	Caja conteniendo 5 viales, 10 ml cada vial
Solución inyectable de placebo (solución salina tamponada con fosfato) para belapectina (GR-MD-02), vial estéril de un solo uso	Solución inyectable	miligramos	0 mg	39	183 cajas	Caja conteniendo 5 viales, 10 ml cada vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Laptop	4
Dazzle converter Device	4
Video cable	5

Universal Power adapter	4
USB Flash Drive	5
IV bag labels	2000
Kits de Laboratorio	562

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
Plasma, sangre entera, orina	LabCorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tejido de biopsia (bloque portaobjetos)	SLU Doisy Research Center Attn: Cindy Baugh-Lewis (for Dr. Carpenter) Pathology Department -4th Floor, Schwitalla Hall, Room 465 1205 Carr Lane, St. Louis, MO 63104, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tejido de biopsia (bloque portaobjetos)	Centros participantes de Argentina	SLU Doisy Research Center Pathology Department -4th Floor, Schwitalla Hall, Room 465 1205 Carr Lane, St. Louis, MO 63104, Estados Unidos	Argentina

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 Covance (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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000928-21-1.