



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000375-18-0.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000375-18-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CymaBay Therapeutics Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3 aleatorizado, controlado con placebo, de 52 semanas para evaluar la seguridad y eficacia de seladelpar en sujetos con colangitis biliar primaria (CBP) y una respuesta inadecuada o intolerancia al ácido ursodesoxicólico (AUDC), Protocolo V 1.1\_VHP\_ del 28/08/2018 Carta de justificación del Uso de Placebo 24 de julio 2018 - Carta compromiso Versión 1 del 7 de enero de 2019 Detección VIH en la selección. .

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 General 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 CymaBay Therapuetics Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3 aleatorizado, controlado con placebo, de 52 semanas para evaluar la seguridad y eficacia de seladelpar en sujetos con colangitis biliar primaria (CBP) y una respuesta inadecuada o intolerancia al ácido ursodesoxicólico (AUDC), Protocolo V 1.1\_VHP\_ del 28/08/2018 Carta de justificación del Uso de Placebo 24 de julio 2018 - Carta compromiso Versión 1 del 7 de enero de 2019 Detección VIH en la selección..

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	Fernández José Luis
Nombre del centro	Sanatorio Güemes
Dirección del centro	Francisco Acuña de Figueroa 1240
Teléfono/Fax	4959-8200
Correo electrónico	fernandezerro@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética e Investigación Fundación del Sanatorio Güemes
Dirección del CEI	Francisco Acuña de Figueroa 1240
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para la pareja embarazada: V 2.0.0_VHP_Dr_Fernández_Centro # 603 ( 31/08/2018 ) Formulario de Consentimiento Informado Principal: V 2.1.0_VHP_Dr_Fernández_Centro#603 ( 07/01/2019 )

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	
Seladelpar_(MBX-8025) 5mg, 10mg or Placebo	Cápsulas	microgramos	1	1575	900	botellas de 35 cápsulas cada una	
Ursodeoxycholic 300 mg	Cápsulas	miligramos	4	1615	323	botellas de 100 cápsulas cada una	
Ursodeoxycholic 250 mg	Comprimidos	miligramos	2	681	227	Cajas de 60 comprimidos cada una	
Ursodeoxycholic 500 mg	Comprimidos	miligramos	4	1650	550	Cajas de 60 comprimidos	

## b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Slide Mailers	25
Histological Cassettes	25
Pre-Printed Airway Bills (Ambient/Refrigerated)	490
Pre-Printed Airway Bills (Frozen)	490
Compressed Combo Shippers (Pack 4)	490
Medium Frozen Shipper	490
FedEx ClinPaks	490
UN3373, Biohazard, Overpack, Dry Ice, Saturday Delivery Labels	490
95Kpa Bags	490
Intro Letter	7
Courier Cut Off Memo	7
Laboratory Manual	7
Quick Reference Chart	7
Subject Specific Requisition Binders (XXX-3XX to XXX-3XX)	35
Handled computer + accessories	30
Tote bag	30
Lab Kits	490
Urine Collection Cups w/ Lid (sleeves)	30
Urine pregnancy test	300

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
Muestra de Sangre	Laboratorios de referencia de Medpace 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 USA E-Mail: info@medpacelab.com	Argentina	Argentina
Muestra de Sangre	Nordic Bioscience Herlev Hovedgade 205-207 2730 Herlev Dinamarca	Argentina	Argentina
Muestra de Sangre	ARUP Laboratories 500 Chipeta Way Salt Lake City, UT 84108	Argentina	Argentina
Muestra de Sangre	Metabolon Inc. Sample Receiving 617 Davis Drive, Suite 400 Morrisville, NC 27560	Argentina	Argentina
Muestra de Orina	Laboratorios de referencia de Medpace 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 USA E-Mail: info@medpacelab.com	Argentina	Argentina
Muestra de Biopsia de Hígado	Laboratorios de referencia de Medpace 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 USA E-Mail: info@medpacelab.com	Argentina	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 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.- Establecese la obligación por parte del patrocinador del cumplimiento de la Carta compromiso Versión 1 del 7 de enero de 2019, que establece la realización de la detección serológica de HIV en todos los pacientes en la selección.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000375-18-0.