



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000374-18-7.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000374-18-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TRICIDA, Inc., representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3b, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad de TRC101 en retrasar la progresión de la enfermedad renal crónica en sujetos con acidosis metabólica, Protocolo V Final del 05/07/2018 con Subestudio óseo. .

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 TRICIDA, Inc. representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3b, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad de TRC101 en retrasar la progresión de la enfermedad renal crónica en sujetos con acidosis metabólica, Protocolo V Final del 05/07/2018 con Subestudio óseo..

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	Alfredo Osvaldo Wassermann
Nombre del centro	FEPREVA- Fundación para el Estudio, la Prevención y el Tratamiento de la Enfermedad Vascul ar Aterosclerótica
Dirección del centro	Nuñez 2602- 1 “A”, CABA, C1429BWN, Argentina
Teléfono/Fax	(11) 4703-3513
Correo electrónico	alfredo.wassermann@fepreva.org
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “ Prof. Luis M. Zieher” ( FEFYM)
Dirección del CEI	Uruburu 774, C1027AAP CABA, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	TRCA-303 Formulario de Consentimiento Informado e Información para el Paciente – Argentina – Centro # 4401- v2.3.1/ 15 de Enero de 2019 Basado en el Formulario de Consentimiento Informado e Información para el Paciente Principal para Argentina – v2.3/ 15 de Enero de 2019: V 2.3.1 ( 15/01/2019 )
	TRCA-303: FCI e información para el paciente para la evaluación de preselección – Argentina –Centro # 4401 - v1.3.1/15 de Enero de 2019 Basado en el FCI e información para el paciente maestro para Argentina para la evaluación de preselección – v1.3/15 de Enero de 2019: V 1.3.1 ( 15/01/2019 )
	TRCA-303: Retiro o retiro parcial del consentimiento para la investigación – Argentina – Centro # 4401 - v1.3.1/15 de Enero de 2019 Basado en el retiro o retiro parcial del consentimiento para la investigación Maestro para Argentina de v1.3/15 de Enero de 2019: V 1.3.1 ( 15/01/2019 )
	TRCA-303: FCI e información para el paciente para el subestudio óseo – Argentina – Centro # 4401 - v1.3.1/15 de Enero de 2019 Basado en el FCI e información para el paciente maestro para Argentina para el subestudio óseo – v1.3/15 de Enero de 2019: V 1.3.1 ( 15/01/2019 )

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
TRC101 / Placebo	TRC101 / Placebo, Polvo para suspensión en agua	gramos	9 gramos (3 paquetes por dosis)	11970	209963 paquetes (6773 cajas)	Cajas con 31 paquetes de TRC101 / Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Laboratory Manual	50
I-STAT Manual	50
Site Binders	50
IRT Guideline	50
Site Reference Manual	50
DXA Image Acquisition Manual	50
Image Submission Manual	50
Quick Reference Guide GE	50
Quick Reference Guide Hologic	50
Instruction for Scanning (TBS Phantom Calibration Device)	50
TBS Phantom Calibration Device Brochure	50
EDC Manual	50
Kits de Laboratorio	1176
Alere Urine Pregnancy Test Kit Cajas conteniendo 40 tests cada una	105
Tote Bag; Country of Manufacture: China	63
Analyzer, I-Stat D/s Abbtpt	15
Printer Kit, I-Stat1	15
Cartridge, Ceramic Abbtpt (inc with kit)	15
Downloader, I-Stat Recharger Kit	15
I-Stat System Manual Abbtpt	15
Simulator, F/electronic Quality Control D/s	15
Cartridge, I Stat G3 Crd (1*tricida) (25/bx)	700
Paper, Printer (6rl/bx) Abbtpt	35
Control, Tricontrols Level (1*tricida)	175
Control, Tricontrols Level 3 (1*tricida)	175
Minipette, Abaxis 0.1cc Abbtpt	175
Tip, Pipette Disp 0.1cc 96/rack Abbtpt	175
Power Pack, I-Stat 9v Battery Rechargeable	35
TBS Calibration Phantom V3	16
Copas para analisis de orina Bolsa con 20 copas cada una	53
Ambient Shippers	158
Combo Shipper( with 2 refrigerant packs)	1313
Medium Frozen Shipper	420
UN3373 Biological Category B	1575
Biohazard Labels	1575

Overpack Labels	525
Dry Ice Labels	420
MRL 95kPa Safety Specimen Bags	263
Subject Specific Requisition Binders	53
Quick Reference Chart	53
Intro Letter	53
Laboratory Manual	18
Freezer -10°C a -30°C	5

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
Química sérica - Refrigerada Hematología - Ambiente Analítica de orina - Ambiente Análisis de muestras de orina - Refrigerada Hormona Paratiroidea - Congelada Biomarcadores - Congelada Hemoglobina A1c - Ambiente Cistatina C - Congelada	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Química sérica - Refrigerada Hematología - Ambiente Analítica de orina - Ambiente Análisis de muestras de orina - Refrigerada Hormona Paratiroidea - Congelada Biomarcadores - Congelada Hemoglobina A1c - Ambiente Cistatina C - Congelada	Bélgica	Argentina	Bélgica 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 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000374-18-7.

