



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000955-21-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000955-21-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Crinetics Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, controlado, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de la paltusotina en sujetos con acromegalia no tratada farmacológicamente, Protocolo V 1.0 del 05/05/2021.

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 Crinetics Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, controlado, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de la paltusotina en sujetos con acromegalia no tratada farmacológicamente , Protocolo V 1.0 del 05/05/2021 \_.

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 Dra. Mirtha Adriana Guitelman

Nombre del centro Instituto Médico Especializado (IME)

Dirección del centro Hidalgo 568 (Ciudad Autónoma de Buenos Aires)

Teléfono/Fax (011) 4903-9777

Correo electrónico draguitelman@gmail.com

Nombre del CEI Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”

Dirección del CEI J.E. Uriburu 774 1° piso (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: V Versión General 1 Versión centro específica Versión 1\_FEFYM ( 20/07/2021 )

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PAREJA EMBARAZADA: V Versión General 1, Versión centro específica Versión 1\_FEFYM ( 20/07/2021 )

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA, CONSENTIMIENTO PARA INVESTIGACIÓN GENÉTICA: V Versión General 1 Versión centro específica Versión 1\_FEFYM ( 20/07/2021 )

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
Paltusotina/placebo	Comprimidos conteniendo 20mg de Paltusotina/placebo	miligramos	20-40-60mg	252	100	botellas x 36 comprimidos
Paltusotina	Comprimidos conteniendo 20mg de Paltusotina	miligramos	20-40-60mg	2352	600	botellas x 36 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Medpace Lab manual/ Manual de Laboratorio	5
ECG MACTM 2000 GE Healthcare - Electrocardiógrafos	7
ECG papers – Papel para electros	100
ECG electrodes /electrodos	30
Samsung A11 Mobile Phone /telefonos celulares	18
Plastic Ring size scales/ escala plastica medidora de anillo	20
Cable del paciente de ECG	14

Lector universal de tarjeta digital con cable conector USB	14
Tarjeta digital de alta capacidad de 4 GB	14
Screening 1 for all Groups  Kit A*	70
Screening 2 for Medically Naïve Groups   Kit B*	70
Screening 2 and 3 for Short Washout and Long Washout Groups   Kit C*	70
Treatment Period Day 1   Day 1   Kit D*	60
Treatment Period Week 2   Kit E*	60
Treatment Period Week 4, Week 8  Kit F*	60
Treatment Period Week 6, Week 11  Kit G*	60
Treatment Period Week 12, ET  Kit H*	60
Treatment Period F/U Week16   Kit I*	60
OLE EOR Week 12  Kit J*	60
OLE Week 14, Week 24, Week 48, Week 72, Week 84, Week 96  Kit K*	360
OLE Week 36  Kit L*	60
OLE Week 60  Kit M*	60
OLE Week 108 EOT/ET   Kit N*	60
OLE DT   Kit O*	60
OLE EOS   Kit P*	60

Liver Safety Test   Kit Q*	60
Extra Supply   Kit XS*	250
Urine Collection Cups w/ Lids (Sleeve of 20u)	30
Alere Urine Pregnancy Test (Box of 40u)	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
Blood, serum, urine (ambient and frozen samples) Sangre, suero, plasma, orina (muestras a temperatura ambiente y congeladas)	Medpace Central Lab, 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio, 45227	Centros en 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 RESOLUTION LATIN AMERICA 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°: 1-0047-0002-000955-21-4.

mm