República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-521-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000299-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000299-18-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Intercept Pharmaceuticals, Inc, representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 4, doble ciego, randomizado, controlado con placebo para evaluar la farmacocinética y la seguridad del ácido obeticólico en pacientes con colangitis biliar primaria y deterioro hepático de moderado a severo Fase 4: EE. UU., Canadá y la UE, Fase 3b: Todas las demás regiones , Protocolo V 3 del 04/01/2018 .

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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Intercept Pharmaceuticals, Inc representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 4, doble ciego, randomizado, controlado con placebo para evaluar la farmacocinética y la seguridad del ácido obeticólico en pacientes con colangitis biliar primaria y deterioro hepático de moderado a severo Fase 4: EE. UU., Canadá y la UE, Fase 3b: Todas las demás regiones , Protocolo V 3 del 04/01/2018 .

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	Luis Arturo Colombato
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74
Teléfono/Fax	4304-1081
Correo electrónico	colombato@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional Hospital Británico (CRIHB)
Dirección del CEI	Perdriel 74
N° de versión y fecha del consentimiento	CONSENTIMIENTO PARA EL SEGUIMIENTO CONTINUADO LUEGO DE INTERRUMPIR LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO 747-401: V Versión general 1 (15/03/2018) HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: V Versión general 3 (22/08/2018) HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN_Hospital Británico: V Version centro específica 1 basado en versión general 3 (22/08/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada	Numero total dosis por	Cantidad Total de kits	Presentación

presentación			por dosis	paciente	y/o envases	
Ácido Obeticólico (OCA)	Comprimidos por vía oral	miligramos	1	300	100 frascos de 100 comprimidos cada uno	Cada frasco contiene 100 comprimidos de Ácido Obeticólico 5 mg/10 mg o Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Screening (Selección)	58
Day 1 (Día 1)	29
Treatment period Week 3 (Semana 3 Período de tratamiento)	39
Treatment period Week 6 (Semana 6 Período de tratamiento)	39
Treatment period Week 12 (Semana 12 Período de tratamiento)	39
Treatment period Week 18 (Semana 18 Período de tratamiento)	39
Treatment period Week 24 (Semana 24 Período de tratamiento)	39
Treatment period Week 30 (Semana 30 Período de tratamiento)	39
Treatment period Week 36 (Semana 36 Período de tratamiento)	39
Treatment period Week 42 (Semana 42 Período de tratamiento)	39
Treatment period Week 48 (Semana 48 Período de tratamiento)	39
PK Timed (PK seriado)	192
24 Hour PK (PK de 24 horas)	192
Early Termination (Terminación prematura)	39
End of Study/End of Treatment (Fin de studio/fin de tratamiento)	39
Long-Term Treatment (Tratamiento extendido)	307
Retest	192
HCV RNA (ARN VHC)	29
hCG Urine Pregnancy Test (Test de embarazo en orina)	268
Sterile Spec Container 4oz (Vaso de colección de orina de 4oz)	77

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
suero, plasma, orina, sangre completa	Covance Central Laboratory (8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA)	Centros de 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 caber 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°: 1-0047-0002-000299-18-9.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.27 18:02:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.27 18:02:59 -03'00'