



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001532-23-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001532-23-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cytokinetics, Inc. , representado en Argentina por Fortrea (Argentina) S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ENSAYO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE AFICAMTEN EN COMPARACIÓN CON METOPROLOL EN ADULTOS CON MIOCARDIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA SINTOMÁTICA, Protocolo CY6032 V 2.0 del 07/02/2023 con carta de aclaración al Protocolo N° 1 de fecha 1 de mayo de 2023.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Cytokinetics, Inc. representado en Argentina por Fortrea (Argentina) S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: ENSAYO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE AFICAMTEN EN COMPARACIÓN CON METOPROLOL EN ADULTOS CON MIOCARDIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA SINTOMÁTICA, Protocolo V 2.0 del 07/02/2023 con carta de aclaración al Protocolo N° 1 de fecha 1 de mayo de 2023.

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	Adrian Fernandez
Nombre del centro	Fundación Favaloro
Dirección del centro	Av. Belgrano 1746
Teléfono/Fax	4378 1357
Correo electrónico	-----
Nombre del CEI	Comité de Bioética Fundación Favaloro
Dirección del CEI	Calle: Solís Numero: 443
N° de versión y fecha del	CY 6032_Formulario de consentimiento principal_Argentina: V 2.0 (04/09/2023)

consentimiento	<p>CY 6032 Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada para Argentina: V 1.0 (27/06/2023)</p> <p>CY 6032_FCI Opcional genética e investigaciones futuras para Argentina: V 1.0 (27/06/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento principal_ centro específico para Dr. Fernandez: V 2.0 (17/04/2024)</p> <p>Formulario de consentimiento informado opcional genética e investigaciones futuras centro específico para el Dr. Fernandez: V 2.0 (17/04/2024)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada : V 2.0 (23/02/2024)</p> <p>Formulario de consentimiento principal centro específico para Dr. Fernandez: V 2.0 (17/04/2024)</p> <p>Formulario de consentimiento opcional genética e investigaciones futuras para Dr. Fernandez: V 2.0 (17/04/2024)</p>
----------------	---

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
Comprimidos de CK-3773274 de liberación inmediata (IR) 5 mg o placebo	Comprimidos	miligramos	20 mg	196	300 bottles	Frasco que contiene 35 comprimidos de CK-3773274 de liberación inmediata (IR) 5 mg o placebo
Comprimidos de succinato de metoprolol de liberación prolongada (ER)	Comprimidos	miligramos	200 mg	196	300 kits	Kit que contiene 35 comprimidos de succinato de metoprolol de liberación

47.5 mg o placebo						prolongada (ER) 47.5 mg o placebo
-------------------	--	--	--	--	--	--------------------------------------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
ECG Machine and accessories	6
Accesorios de ECG	12
ECG Recording Paper	12
Flashcard Reader	12
USB Flash Drive	12
Electrode Snap	12
Ipads	12
IP bag	13
Material impreso (Study binders, Manuales)	40
Patient Alert Cards	12
CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4	455
Laminated Synopsis, English, 1	455
TEST, HCG URINE PREGNANCY	455

DCP label, "SHIP TO" address	455
Kits de laboratorio	1092

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
Sangre	Labcorp Central Laboratory Services (8211 SciCor Drive, Indianapolis, Indiana USA 68502) Celerion (621 Rose Street, Lincoln, Nebraska USA 68502) Health in Code S.L. (Calle Augustin Escardino 9, Parc Cientific de la Universitat de Valencia, 46980 Paterna, Valencia Spain)	Argentina	Estados Unidos España
Orina	Labcorp Central Laboratory Services (8211 SciCor Drive, Indianapolis, Indiana USA 68502) Celerion (621 Rose Street, Lincoln, Nebraska USA 68502) Health in Code S.L. (Calle Augustin Escardino 9, Parc Cientific de la Universitat de Valencia, 46980 Paterna, Valencia Spain)	Argentina	Estados Unidos España

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 Fortrea (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°: 1-0047-0002-001532-23-2.

nm