



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001487-23-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001487-23-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Minoryx Therapeutics S.L., representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio clínico para evaluar la eficacia y seguridad de la leriglitzona en participantes adultos de sexo masculino con adrenoleucodistrofia cerebral, Protocolo MT-3-01 V 2.0 del 04/04/2023.

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 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 Minoryx Therapeutics S.L. representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio clínico para evaluar la eficacia y seguridad de la leriglitzona en participantes adultos de sexo masculino con adrenoleucodistrofia cerebral, Protocolo V 2.0 del 04/04/2023.

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	del Dr. Hernán Mariano Amartino
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av. J. D. Perón 1500
Teléfono/Fax	+54 9 11 4947 5492
Correo electrónico	hernan.amartino@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación (CIE)
Dirección del CEI	Av. J. D. Perón 1500 , Derqui, Pilar
N° de versión y fecha del consentimiento	FORMULARIO DE DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE LA PAREJA EMBARAZADA: V Version centro especifica 2, basado en version general 1 (07/09/2023) HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE

	<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO CLÍNICO: V Versión Centro Específico 1, Hospital Universitario Austral, basado en Version General 2 (02/11/2023)</p> <p>HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO CLÍNICO PARA LA PRESELECCIÓN: V Version Centro Especifica 1, Hospital Universitario Austral, basado en version general 2 (02/11/2023)</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
leriglitzona	Solución Líquida	mililitros	8 ml, 10 ml, 12 ml	15000	1500 botellas	1 caja conteniendo 15 Botellas x 125 ml (conteniendo suspensión de 100 ml de leriglitzona)
leriglitzona Placebo	Solución Líquida	mililitros	8 ml, 10 ml, 12 ml	15000	1500	1 caja conteniendo 15 Botellas x 125 ml (conteniendo suspensión de 100 ml de leriglitzona o placebo)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Lab Manual / Manual de laboratorio	3
Frozen Shipper / Caja congelada	5

Combo Shipper (Ambient/Frozen) – Combo ambiente / congelado	5
Ambient Shipper – Caja ambiente	5
ECG MACTM 2000 GE Healthcare / Electrocardiógrafos	3
ECG Paper / Papel para electrocardiogramas	10
ECG electrodes / Electroodos	1000
Patient cable ECG / Cable del paciente electrocardiograma	3
Flashcard reader / Lector universal de tarjeta digital con cable conector USB	3
SD Card / Tarjeta digital de alta capacidad de 4 GB	3
Laptop with accesories / Laptop con accesorios para su correcto funcionamiento	4
DVD drive / Reproductor DVD	2
Backpack / Mochila	8
Pens / Bolígrafos	5
Notebooks / Cuadernos	2
Travel coffee cups / Vasos térmicos café	2
Metal Rulers / Reglas de metal	5
ISF – Investigator Site File - Carpetas del investigador	3
PSF – Pharmacy binder – Carpetas de farmacia	2

Kit A - Kit de laboratorio de tipo A (Visitas V-1 Screening, V1/M1, V2/M3, V4/M9)	40
Kit B - Kit de laboratorio de tipo B (Visita V0/PK)	20
Kit C - Kit de laboratorio de tipo C (Visitas V3/M6, V5/M12, V6/M18, V7/M27, No Programada)	50
Kit D - Kit de laboratorio de tipo D (Visita V3/M6)	10
Kit E - Kit de laboratorio de tipo E (Visitas V8/M36/OLEV0, OLEV2, OLEV3, OLEV4, OLEV5, OLEV6, OLEV7, OLEV8, OLEV9, OLEV10, EOT/ET)	110
Kit F - Kit de laboratorio de tipo F (Visitas V-1 Screening, V1/M1, V2/M3, V3/M6, V4/M9, V5/M12, V6/M18, V7/M27, V8/M36/OLEV0, OLEV2, OLEV3, OLEV4, OLEV5, OLEV6, OLEV7, OLEV8, OLEV9, OLEV10, EOT, No Programada) - Kit orina Urine Cyto(AM)v2	200
Kit G - Kit de laboratorio de tipo G (Visitas V0/M0, V5/M12) - Kit colecta liquido cefalorraquideo (Puncion lumbar)	20
Kit H - Kit de laboratorio de tipo H DILI (Visita no programada DILI)	5
Kit I - Kit de laboratorio tipo I X-ALD (Visita V-2 Prescreening)	10
3mL Clear No Additive Blood Collection Tube (discard) / Tubo de recoleccion de sangre	9
120mL Urine collection cup with integrated transfer device / Vaso recolector orina	9
ThinPrep Pap Test Vial (PREMMMT31/70136-002) / Vial	450
Tourniquet Non Latex (Standard) (1 ea.) / Torniquete no latex (Standard) (1 ea.)	1
Gauze (Standard) (1 pkg., 200 pads) / Gasa (Standard)	200
Alcohol Prep Pad (1 pkg., 100 individually wrapped) / Alcohol prep pad	100
Band-Aid (1 box, 100 band-aids) / Apositos adhesivos	100

Needle (1 box, 50 standard Needles) / Agujas	50
Vacurette Holder (Standard) (1 pkg., 50 standard needle holders)	50

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, plasma, suero, orina) / Blood, plasma, serum, urine	LabConnect Inc., 2304 Silverdale Dr. Suite 100, Johnson City, TN 37601, EE.UU.	Centro en Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma / Blood, plasma sampling	Myriad, Rules-Based Medicine (RBM) 3300 Duval Road, Austin, TX 78759, EE. UU.	Centro en Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma / Blood sampling	Azenta Germany GmbH Receiving Department – Adrian Pauli Im Leuschnerpark 1b 64347 Griesheim Germany	Centro en Argentina	Alemania
Orina / Urine	Geneuity 250 E. Broadway Ave. Maryville, TN 37801 US	Centro en Argentina	Estados Unidos
Orina / Urine	DCL Pathology 10291 North Meridian Street Suite 100 Carmel, IN 46290, US	Centro en Argentina	Estados Unidos
Sangre / Blood	Mayo Clinic Laboratories, 3050 Superior Dr. NW, Rochester, MN 55901, EE. UU.	Centro en Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma, suero, orina / Blood, plasma, serum, urine	Hidalgo Laboratories, Ladislao Martinez 43, Martinez (B1640EYA), Prov. De Buenos Aires, Argentina	Centros Brasil	en Argentina
Muestras de líquido	ICON Bioanalytical Laboratories (IBL) Amerikaweg	Centro en	Países

cefalorraquídeo / CSF samples	18, 9403 TK, Assen, Países Bajos	Argentina	Bajos
Muestras de líquido cefalorraquídeo / CSF samples	Myriad, Rules-Based Medicine (RBM) 3300 Duval Road, Austin, TX 78759, EE. UU.	Centro en Argentina	Estados Unidos
Muestras de líquido cefalorraquídeo / CSF samples	Azenta Germany GmbH Receiving Department – Adrian Pauli Im Leuschnerpark 1b 64347 Griesheim Germany	Centro en Argentina	Alemania

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 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°: 1-0047-0002-001487-23-8.