



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001275-23-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001275-23-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Kowa Research Institute, Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase II, multicéntrico, controlado con placebo, aleatorizado, doble ciego, de 48 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento combinado de K-877-ER y CSG452 en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica no cirrótica (NASH) con fibrosis hepática, Protocolo V Amendment 1 del 20/07/2022 con carta K-001-201_Justificación del uso de placebo_Versión 1_22 de marzo de 2023 y K-001-201 y Clarification Letter Biopsy PI_Anders - Version 1 del 08 de marzo de 2023. Producto en investigación: K-877-ER (o pemafibrato) que es un modulador selectivo del receptor activado por el proliferador de peroxisomas alfa (SPPARM-a) y CSG452 (o tofogliflozin) un inhibidor potente y selectivo de cotransportador sodio-glucosa 2 (SGLT2).

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 Kowa Research Institute, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase II, multicéntrico, controlado con placebo, aleatorizado, doble ciego, de 48 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento combinado de K-877-ER y CSG452 en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica no cirrótica (NASH) con fibrosis hepática, Protocolo V Amendment 1 del 20/07/2022 con carta K-001-201_Justificación del uso de placebo_Versión 1_22 de marzo de 2023 y K-001-201 y Clarification Letter Biopsy PI_Anders - Version 1 del 08 de marzo de 2023. Producto en investigación: K-877-ER (o pema fibrato) que es un modulador selectivo del receptor activado por el proliferador de peroxisomas alfa (SPPARM-a) y CSG452 (o tofogliflozin) un inhibidor potente y selectivo de cotransportador sodio-glucosa 2 (SGLT2).

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	Maria Margarita Anders
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Metabólicas (CINME)
Dirección del centro	Viamonte 2278/80
Teléfono/Fax	3984 2826
Correo electrónico	margarita.anders@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación (CEI) del CINME

Dirección del CEI	Uriburu 754 Piso 3, CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado : V 2.0 (06/10/2022) Información del subestudio de farmacogenética (investigación del ADN) opcional y formulario de consentimiento: V 1.0 (14/01/2022)

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
K-877-ER (Pemafibrate) 0,4mg o Placebo	Comprimidos	miligramos	0,4mg	35	720	Blister conteniendo 35 comprimidos.
CSG452 (Tofogliflozin) 20mg o placebo	Comprimido	miligramos	20mg	35	720	Blister conteniendo 35 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manuales	50
Guía de estudio para pacientes	300
Tarjeta de identificación de paciente	300

Dispositivo USB	15
Folletos	800
Guía de puntos de conversación	100
Kits de Laboratorio	1440

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
Tejido (Biopsia hepática)	Q2 Solutions – Central Laboratories (QVAB) 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355	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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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°: 1-0047-0002-001275-23-5.