



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001313-23-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001313-23-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2b multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de AZD2693 en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (NASH) no cirrótica con fibrosis que son portadores del Alelo de riesgo PNPLA3 rs738409 148M. (D7830C00004)-FORTUNA, Protocolo del Estudio Clínico V 2.0 del 14/02/2023 Carta de compromiso test de embarazo - Carta de compromiso pacientes con DBT - Producto en investigación: El AZD2693 (Oligonucleótido antisentido).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2b multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de AZD2693 en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (NASH) no cirrótica con fibrosis que son portadores del Alelo de riesgo PNPLA3 rs738409 148M. (D7830C00004)-FORTUNA, Protocolo del Estudio Clínico V 2.0 del 14/02/2023 Carta de compromiso test de embarazo - Carta de compromiso pacientes con DBT - Producto en investigación: El AZD2693 (Oligonucleótido antisentido).

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	del Fernando Mario Gruz
Nombre del centro	CIPREC
Dirección del centro	Arenales N° 1611, Piso 2°, UF 9°
Teléfono/Fax	4827-3866
Correo electrónico	hepatologia@fernandogruz.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en farmacología Clínica “Dr Luis E. Zieher”
Dirección del CEI	Uriburu 774 1er piso - CABA

Consentimiento informado	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE LA INVESTIGACIÓN GENÉTICA OPCIONAL : V 1.01 (14/11/2022)
	INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO : V 1.01 (14/11/2022)
	Información del Estudio y Formulario de Consentimiento para Adultos – Visita de Genotipificación: V VERSIÓN LOCAL # 04. CENTRO #.01 (18/04/2023)
	Formulario de Información y Consentimiento del Estudio para Adultos con MRI-PDFF/MRE: V VERSIÓN LOCAL # 04.CENTRO#.01 (18/04/2023)
	Formulario de Información y Consentimiento del Estudio para Adultos: V VERSIÓN LOCAL # 04.CENTRO#.01 (18/04/2023)

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
AZD2693	solucion inyectable 1,2 ml	miligramos	25mg/80mg/placebo	13	800	vial con solucion de 1,2ml
AZD2693	Solucion inyectable de 1,3 ml	miligramos	25mg/80mg/placebo	13	800	vial con solucion de 1,3 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina	150

Vaso de colección de orina esteril	300
Pipetas plasticas descartables	500
Tira reactiva en orina para drogas de abuso	30
Pipeta esteril de 1ml	300
Portaobjetos Superfrost Plus (repuestos) pack de 72	30
Histocasetes	30
Tabletas de ac borico de 1g	50
Contenedor de 60ml con 30ml de etanol 70%	50
Manual	10
Etiquetas de papel	200
Hojas laminadas	30
Folletos de laboratorio para el paciente	100
requisitorias de laboratorio	100
Tablet Le Novo K10 con cargador	10
Caja Credo	20
Jeringa de 1 ml de polipropileno o policarbonato	200
Aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable para uso general para extracción 20G o 21G, 1 ½	200

Aguja hipodérmica estéril para administración 27G, ½	200
kits de laboratorio	500
Kit de genotipado para PNPLA3	300

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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Suero	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Muestra de Biopsia hepática	PathAI Diagnostics 3495 Hacks Cross Road Memphis, TN 38125 USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra de Biopsia Hepática	Argentina	PathAI Diagnostics 3495 Hacks Cross Road Memphis, TN 38125 USA	Estados Unidos
Sangre	Almac Diagnostic Services Limited 19 Seagoe Industrial Estate Craigavon BT63 5QD United Kingdom	Argentina	Reino Unido
Hisopado bucal	Almac Diagnostic Services Limited 19 Seagoe	Argentina	Reino

	Industrial Estate Craigavon BT63 5QD United Kingdom		Unido
--	---	--	-------

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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal en cumplir con las siguientes cartas compromisos: Carta de compromiso test de embarazo, que establece que se realizarán test de embarazo en forma mensual y Carta de compromiso pacientes con DBT, en la cual a los pacientes con DBT tipo 2, se permitirá el ajuste del tratamiento de base para la diabetes durante el transcurso del estudio.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001313-23-6.