



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001587-24-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001587-24-5, 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 ICON CLINICAL RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de aficamten en comparación con placebo en adultos con miocardiopatía hipertrófica no obstructiva sintomática, Protocolo Enmienda 1 V 1.0 del 18/05/2023 \_Carta Compromiso "Compromiso del Investigador" Referencia: Disposición ANMAT 6677/10 Sección C punto 6.8 "Protección del participante" del 8 de abril de 2024.

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 ICON CLINICAL RESEARCH S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de aficamten en comparación con placebo en adultos con miocardiopatía hipertrófica no obstructiva sintomática, Protocolo V 1.0 del 18/05/2023 \_Carta Compromiso "Compromiso del Investigador" Referencia: Disposición ANMAT 6677/10 Sección C punto 6.8 "Protección del participante" del 8 de abril de 2024.

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	Juan Pablo Costabel
Nombre del centro	ICBA Instituto Cardiovascular de Buenos Aires
Dirección del centro	Av. Del Libertador 6302
Teléfono/Fax	011 4787-7500
Correo electrónico	jpcostabel@icba.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigacion ICBA
Dirección del CEI	Av. Del Libertador 6302. C1428 CABA Piso 12.
N° de versión y fecha	Consentimiento Informado para el Participante: V V4.0 ( 27/05/2024 )

del consentimiento	<p>Consentimiento Informado para la Pareja Embarazada: V V3.0 ( 27/05/2024 )</p> <p>Consentimiento Informado de SUBESTUDIO DE RESONANCIA MAGNÉTICA CARDÍACA OPCIONAL: V V3.0 ( 27/05/2024 )</p> <p>Consentimiento Informado de SUBESTUDIO DE FARMACOCINÉTICA OPCIONAL: V V3.0 ( 27/05/2024 )</p> <p>Consentimiento Informado de INVESTIGACIÓN GENÉTICA Y EL ANÁLISIS DE SUERO Y PLASMA OPCIONALES PARA INVESTIGACIONES FUTURAS: V V3.0 ( 27/05/2024 )</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
aficamten y/o placebo	Blister con 32 tabletas	miligramos	1, 2 y 3 tabletas (5, 10, 15 y 30mg)	11	1200	blister

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Suministros a granel PPD	24
Transportadores de caja ambiental	200
Tiras reactivas Multistix (paquetes de 100)	8

Diagrama de flujo de colección	4
Manual	4
Formularios de Solicitud-N/A realizados electrónicamente, rcv 5 inicialmente por sitio	20
Vaso para orina con tapa (paquete de 25)	16
Handheld Barcode Laser Scanner	4
Gel-Pack for Ambient shipper	200
Kits de prueba de embarazo (paquete de 25)	8
ECG	4
ECG Papel	8
Electrodos	8
Mini Protocolos	20
Guias de Bolsillo	20
Adhesivos para espejos sujetos	100
PRO Binders	20
Carpetas Farmacia	4
Carpetas ISF	4
Kits de laboratorio para toma de muestras en pacientes consus componentes	200

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	Central Lab testing: PPD Global Central Labs LLC 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA PK Testing: Celerion 621 Rose Street, Lincoln NE 68502 USA Genetic Testing: Health in Code, S.L. Calle de la Travesia s/n Edificio Biohub 15E Base 5, 46024 Valencia, Spain	Argentina	Estados Unidos España
Suero	Central Lab testing: PPD Global Central Labs LLC 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA PK Testing: Celerion 621 Rose Street, Lincoln NE 68502 USA Genetic Testing: Health in Code, S.L. Calle de la Travesia s/n Edificio Biohub 15E Base 5, 46024 Valencia, Spain	Argentina	Estados Unidos España
Plasma	Central Lab testing: PPD Global Central Labs LLC 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA PK Testing: Celerion 621 Rose Street, Lincoln NE 68502 USA Genetic Testing: Health in Code, S.L. Calle de la Travesia s/n Edificio Biohub 15E Base 5, 46024 Valencia, Spain	Argentina	Estados Unidos España
Orina	Central Lab testing: PPD Global Central Labs LLC 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA PK Testing: Celerion 621 Rose Street, Lincoln NE 68502 USA Genetic Testing: Health in Code, S.L. Calle de la Travesia s/n Edificio Biohub 15E Base 5, 46024 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 ICON CLINICAL RESEARCH 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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación del patrocinador e investigador principal de cumplir con la carta compromiso "Compromiso del investigador" Referencia: Disposición ANMAT 6677/10 Sección C punto 6.8 "Protección del participante" del 8 de abril de 2024

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001587-24-5.