



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001340-23-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001340-23-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cara Therapeutics, Inc., representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de 12 semanas, para evaluar la seguridad y la eficacia de Difelikefalina oral en el tratamiento del prurito de intensidad moderada a severa en sujetos con enfermedad renal crónica avanzada y que no reciben diálisis, con una extensión a largo plazo de hasta 52 semanas, Protocolo Enmienda 2 V 2.0 del 26/09/2022 Carta compromiso, versión 1 de fecha 31 de mayo de 2023 - Test de embarazo.

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 Cara Therapeutics, Inc. representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de 12 semanas, para evaluar la seguridad y la eficacia de Difelikefalina oral en el tratamiento del prurito de intensidad moderada a severa en sujetos con enfermedad renal crónica avanzada y que no reciben diálisis, con una extensión a largo plazo de hasta 52 semanas, Protocolo V 2.0 del 26/09/2022 Carta compromiso, versión 1 de fecha 31 de mayo de 2023 - Test de embarazo.

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	Macela Silvia Maurich
Nombre del centro	Instituto de Cardiología de Corrientes "Juana F. Cabral"
Dirección del centro	Bolívar 1334
Teléfono/Fax	+54-3794-410052/35
Correo electrónico	smaurich@hotmail.com
Nombre del CEI	FEFyM
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 Piso
N° de versión y fecha del consentimiento	Master Main: V FEFYM V5 (15/06/2023)

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
DIFELIKEFALINA	Comprimido	miligramos	1	436	2754	Botella con 30 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Papel de impresión para electrocardiógrafo	16
Tarjetas de memoria	8
Cables para electrocardiógrafo.	8
Electrodos descartables cajas x100	15
Telefono celular con sus cables fuentes y accesorios	32
Electrocardiografo con sus cables fuentes y accesorios	8
Lector de tarjetas	8
7.0mL Tubo SST (Tapa roja/amarilla)	357
3.0mL Tubo K2 EDTA (Tapa violeta/negra)	357

3.5mL Tubo SST (Tapa Dorada)	357
Micro tubo de ensayo con tapa a rosca de 2ml, estéril	357
10.0mL Tubo de transporte de orina con conservante (Tapa transparente)	357
10.0mL Tubo de transporte de orina (Tapa transparente)	357
5.0mL pipetas de transferencia	357
5.0mL Tubo SST	357
4.0mL K2 Tubo EDTA	357
120.0mL Recipiente para recolección de orina	357

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	Medpace Reference Laboratories 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 United States	Argentina	Estados Unidos
Suero	Medpace Reference Laboratories 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 United States	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Medpace Reference Laboratories 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227 United States	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Medpace Reference Laboratories BVBA Attn: George Andronos	Argentina	Bélgica

	Technologielaan 19 B-3001, Leuven Belgium		
Suero	Medpace Reference Laboratories BVBA Attn: George Andronos Technologielaan 19 B-3001, Leuven Belgium	Argentina	Bélgica
Plasma	Medpace Reference Laboratories BVBA Attn: George Andronos Technologielaan 19 B-3001, Leuven Belgium	Argentina	Bélgica

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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal en cumplir carta compromiso Versión 1 de fecha 31 de mayo 2023, la cual establece realizar en todas las mujeres, test de embarazo en forma mensual durante todo el periodo de tratamiento y el periodo de anticoncepción post tratamiento.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001340-23-9.

