



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001367-23-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001367-23-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Spruce Biosciences, Inc., representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de SPR001 (Tildacerfont) en la reducción del uso de glucocorticoides suprafisiológicos en sujetos adultos con hiperplasia suprarrenal congénita clásica, Protocolo SPR001-204 V 7.0 del 16/03/2022 Carta aclaratoria del Protocolo - 12 de diciembre de 2022 .

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 Spruce Biosciences, Inc. representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de SPR001 (Tildacerfont) en la reducción del uso de glucocorticoides suprafisiológicos en sujetos adultos con hiperplasia suprarrenal congénita clásica, Protocolo V 7.0 del 16/03/2022 Carta aclaratoria del Protocolo - 12 de diciembre de 2022.

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	Julieta Tkatch
Nombre del centro	ICM Investigaciones Clínicas Moleculares
Dirección del centro	Av. Santa Fe 3233, Departamento 3 y 4
Teléfono/Fax	11 5180-3623
Correo electrónico	julietaendocrino@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. A y B (C1017AAO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal– Argentina – Versión 1.0 – 27Ene2023: V 1.0 (27/01/2023) Formulario de Consentimiento Informado Opcional de Preselección – Argentina –

<p>Versión 1.0 – 01Feb2023: V 1.0 (01/02/2023)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el Período Abierto de Extensión– Argentina – versión 1.0 – 07Feb2023: V 1.0 (07/02/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada – Argentina – Versión 1.0 con cambio administrativo A– 27Ene2023: V 1.0 con cambio administrativo A (27/01/2023)</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
Tildacerfont	Comprimidos recubiertos	miligramos	Hasta 4 comprimidos (50 mg) al día (total 200 mg al día)	2044	2102	Blíster que contiene cada uno 28 comprimidos
Hidrocortisona	Comprimidos	miligramos	Variable (basado en condición de estrés)	250	21	Frascos conteniendo cada uno 100 comprimidos
Prednisolona	Comprimidos	miligramos	Hasta 10 comprimidos (1 mg) al día (total 10 mg al día)	2296	1656	Blíster conteniendo cada uno 100 comprimidos
Tildacerfont placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	Hasta 4 comprimidos (50 mg) al día (total 200 mg al día)	168	173	Blíster que contiene cada uno 28 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kits de prueba de embarazo en orina	250
Estuches conteniendo cada uno 20 vasos para recolección de orina	250
Registrador de datos de temperatura	16
Guía aérea	175
Manual de laboratorio	8
Tablet ePRO (y accesorios para su normal funcionamiento)	10
Documentos de bienvenida (documentos impresos)	100
Embalaje para envíos congelados y refrigerados (Combos)	200
Bolsa 95KPa	200
Cajas conteniendo cada una 200 paños con alcohol	40
Contenedores de plástico	12
Bolsa de gel	40
Bolsa térmica	100
Electrocardiógrafo (y accesorios para su normal funcionamiento)	2
Paquetes conteniendo cada uno 5 electrodos para electrocardiograma	100

Papel para electrocardiograma	4
Quick reference chart (documento impreso)	20
Carta de presentación (documento impreso)	24
Carpeta de solicitud para el paciente	10
Courier Cut-off Memo	20
Guías aéreas precompletas / etiquetas	200
Kits de laboratorio	252

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 (MRL), 5365 Medpace Way, Cincinnati, OH 45227	Argentina	Estados Unidos
Orina	Medpace Reference Laboratories (MRL), 5365 Medpace Way, Cincinnati, OH 45227	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 MEDPACE 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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación del Patrocinador e Investigador Principal de cumplir con la carta aclaratoria con fecha 12 de diciembre de 2022 que refiere, entre otros puntos, que las mujeres con capacidad de concebir se someterán a pruebas de embarazo cada 4 semanas mientras participen en el estudio y durante al menos 30 días después de suspender el medicamento del estudio y que todas las pruebas de embarazo se proporcionaran a las participantes de forma gratuita.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001367-23-3.