



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001365-23-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001365-23-6, 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 y de rango de dosis para evaluar la eficacia y seguridad de SPR001 (Tildacerfont) en sujetos adultos con hiperplasia suprarrenal congénita clásica., Protocolo SPR001-203 V 7.0 del 14/03/2022 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 y de rango de dosis para evaluar la eficacia y seguridad de SPR001 (Tildacerfont) en sujetos adultos con hiperplasia suprarrenal congénita clásica., Protocolo V 7.0 del 14/03/2022 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 – 03Feb2023: V 1.0 (03/02/2023) Formulario de Consentimiento Informado Opcional de Preselección – Argentina –

<p>Versión 1.0 – 24Ene2023: V 1.0 (24/01/2023)</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 2.0 – 03 de julio de 2023: V 2.0 (03/07/2023)</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 placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	Hasta 4 comprimidos (50 mg) al día (total 200 mg al día)	532	548	Blíster que contiene cada uno 28 comprimidos
Tildacerfont	Comprimidos recubiertos	miligramos	Hasta 4 comprimidos (50 mg) al día (total 200 mg al día)	1680	1728	Blíster que contiene cada uno 28 comprimidos
Hidrocortisona	Comprimidos	miligramos	Variable (basada en la condición de estrés)	250	21	Frasco que contiene cada uno 100 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kits de prueba de embarazo en orina	250

Paquetes conteniendo cada uno 20 vasos para recolección de orina	250
Registrador de datos de temperatura	16
Guías aéreas	200
Carta de presentación (documento impreso)	24
Manual de laboratorio	8
Quick Reference Chart (documento impreso)	20
Courier Cut-off Memo	20
Carpeta de solicitud para el paciente	10
Tablet ePRO (y accesorios para su normal funcionamiento)	10
Documentos de bienvenida (documentos impresos)	100
Guías aéreas precompletas / etiquetas	240
Embalaje para envíos congelados y refrigerados (Combos)	240
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
Kits de laboratorio	223

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 BIOLOGICAS			
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 proporcionarán a las participantes de forma gratuita.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001365-23-6.