



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001222-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001222-22-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 218672: Minimización de la 17 β -hidroxiesteroide deshidrogenasa tipo 13 para el tratamiento de la NASH (HORIZON): un estudio doble ciego, de Fase 2b, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de GSK4532990 en adultos con esteatohepatitis no alcohólica precirrótica., Protocolo 218672 V Enmienda 1 del 29/09/2022 _Producto en investigación: GSK4532990 (agente basado en ARN pequeño de interferencia compuesto por un oligonucleótido sintético de doble hebra).

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 Evaluación y 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 GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: 218672: Minimización de la 17β-hidroxiesteroide deshidrogenasa tipo 13 para el tratamiento de la NASH (HORIZON): un estudio doble ciego, de Fase 2b, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de GSK4532990 en adultos con esteatohepatitis no alcohólica precirrótica., Protocolo 218672 V Enmienda 1 del 29/09/2022 _Producto en investigación: GSK4532990 (agente basado en ARN pequeño de interferencia compuesto por un oligonucleótido sintético de doble hebra).

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	María Margarita Anders
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Metabólicas - CINME
Dirección del centro	Uriburu 754
Teléfono/Fax	(011) 5236-4050
Correo electrónico	g75saenz@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del CINME
Dirección del CEI	Calle: J. E. Uriburu 754 3° "12" C.A.B.A.
Consentimiento informado	FCI Reinicio Argentina: V 1.1.0.0 (19/10/2022) FCI General Argentina: V 2.2.0.0 (09/01/2023)

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
GSK4532990 200 MG/ML X 1ML SLN LP2	Solución inyectable s.c.	miligramos l	1	18	190	vial de 200 mg/ml x 1,0ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
KITS DE LABORATORIO	1000
REQUISITORIAS	1000
BLOCK MAILER FOR 6 PARRAFFIN BLOCKS	500
EXTRA SLIDE HOLDER	500
EXTRA THERMAL POUCH FOR SAMPLE SHIPMENTS	500
EXTRA 95kPA TRANSPORT BAGS INCLUDING ABSORBENT FOR SAMPLE SHIPMENTS	500
EXTRA UN3373 BOXES FOR SAMPLE SHIPMENTS, UNFOLDED	500
SITE BINDER	500

KIT RESUPPLY ORDER FORM	1000
BIOPSY SAMPLE COLLECTION KIT	500
SITE BINDER (LAB MANUAL, RESUPPLY FORM, STARTER PACKS)	500
RNAlater STABILIZATION SOLUTION, 5ml	500
PAPER LABEL 63,5 X 72 MM, WHITE	500
RULER	500
PETRI DISH, PS, 60/15 MM, WITH VENTS	500
RGP08 180 x 250 mm, with red strip	500
TEMPERATURE DATA WEBLOGGER	500
BOLSA PARA TRANSPORTE 95KPA	500
MANUAL DEL INVESTIGADOR + SSS	50
TAPA DE RECIPIENTE PARA RECOLECTAR ORINA	500
COPAS PARA RECOLECTAR ORINA	500
MULTISTIX 10SG TIRAS PARA ANALISIS DE ORINA	500
OCD-100 ORACOLLECT DX, SALIVA	500
INFORMACIÓN DE CONTACTOS Y ENVÍO	100
MANUAL DE INVESTIGADOR A COLOR	100

MANUAL SUPPLEMENTAL	100
PLASTIC VIAL HOLDER	15
WATER-FAT PHANTOM - GLASS VIALS	15
SLIDEMAILER	500
SPECIMEN CONTAINER, 70ml	500
SPECIMEN CONTAINER, 30ml	500
PACKAGING BUBBLE BAGS	500
PACKAGING PATHOPOUCH	500
PACKAGING THERMAL BAGS	500
CARDBOARD BOX	200
SHIPMENT PACKAGING	500
MICROSCOPE SLIDES, PACK OF 72	500
BIOPSY HISTOSETTE	500
AMBER TAPE 0.50 IN X 36 YD	100
MANGA C/ ABSORVENTE PARA 6 TUBOS	500

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
Muestra de tejido (biopsia)	PathAI BioPharma Lab: 3495 Hacks Cross Road, Memphis, Tennessee, Estados Unidos de América CP 38125	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Suero sanguíneo	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Plasma sanguíneo	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Orina	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Saliva	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Hisopado bucal	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina	Estados Unidos
Muestra de tejido (biopsia)	GSK Argentina	Q Squared Solutions (QUEST) LLC: 2707 Tourney Road, Valencia, Nueva Jersey. Estados Unidos de América CP 91355	Argentina

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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001222-22-1.