



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001374-23-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001374-23-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Kezar Life Sciences, Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2b, aleatorizado, controlado doble ciego, multicéntrico, para comparar la eficacia y la seguridad de 30 mg o 60 mg de zetomipzomib (KZR-616) con placebo en pacientes con nefritis lúpica activa., Protocolo KZR 616 202 V 1.0 del 27/01/2023.

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 Kezar Life Sciences, Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2b, aleatorizado, controlado doble ciego, multicéntrico, para comparar la eficacia y la seguridad de 30 mg o 60 mg de zetomipzomib (KZR-616) con placebo en pacientes con nefritis lúpica activa., Protocolo V 1.0 del 27/01/2023.

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	Dr. Arroyo, Alejandro Jesús
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Doreski
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548 1ro A/6to A (C1426ABP)
Teléfono/Fax	(011) 4781 5331
Correo electrónico	alejandrtoarroyo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 6° “A” y “B”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1017AAO), Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	KZR-616-202_Argentina_Español_FCI principal_V1.1.0_29 jun 2023_Cambio Administrativo 1 : V 1.1.0_Cambio Administrativo 1 (29/06/2023) KZR-616-202_Argentina_Español_FCI para la pareja embarazada_V1.0.0_14 feb

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
Zetomipzomib/Placebo 60 mg	Sólidos liofilizados estériles en viales de un solo uso.	miligramos	60	52	2000	viales
Micofenolato de mofetilo 500mg	Tabletas	gramos	1	1095	77100	Tabletas
Metilprednisolona 1g	Viales	gramos	1	3	110	Viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Prueba casera de embarazo en orina	400
Agua esterilizada para inyecciones WFI	2000
Aguja	2000
Jeringa con aguja	2000

Adaptador de vial	2000
Almohadillas de alcohol	2000
Apósitos adhesivos	2000
Contenedor de objetos cortopunzantes	35
Bolsa térmica y pack para congelador	35
Bolso de mano	35
Tableta electrónica	20
Dispositivo móvil	40
Bulk Supplies	3000
Material impreso	3000
Commode Hat	100
Manual-ENGLISH	20
Urine Jug-24 Hour Flat	770
Gel Pack-Ambient Shipper	770
Requisition Forms-PRIMARY	30
Urine Cup W/Lid	770
Collection Flow Chart-ENGLISH	20

Scanner + accesories	10
Tablet accesories	20
Universal power adapter	20
Stylus pen	20
KZR-616-202 ANCILLARY LABELED KIT	2000
Phone Device accessories	40
Sterile Water for Injection in a Pre-Filled Syringe	2000
Pregnancy test kit	400
Kits de Laboratorio	770

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	PPD Global Central Labs United States, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, United States.	Argentina	Estados Unidos
Suero	PPD Global Central Labs United States, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, United States.	Argentina	Estados Unidos
Orina	PPD Global Central Labs United States, 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, United States.	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 haberse producido 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 PPD ARGENTINA 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.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001374-23-7.