



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001422-23-2.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001422-23-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Crinetics Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: UN ESTUDIO DE 12 SEMANAS, DE FASE 2, ABIERTO, CON COHORTE DE DOSIS SECUENCIAL PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, EFICACIA Y FARMACOCINÉTICA DEL TRATAMIENTO CON CRN04894 EN PARTICIPANTES CON HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGÉNITA, Protocolo CRN04894-03 V 2.0 del 23/02/2023.

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 Crinetics Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: UN ESTUDIO DE 12 SEMANAS, DE FASE 2, ABIERTO, CON COHORTE DE DOSIS SECUENCIAL PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, EFICACIA Y FARMACOCINÉTICA DEL TRATAMIENTO CON CRN04894 EN PARTICIPANTES CON HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGÉNITA, Protocolo V 2.0 del 23/02/2023.

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. Javier Mauricio Farías
Nombre del centro	Sanatorio Güemes
Dirección del centro	Francisco Acuña de Figueroa 1240, C1180
Teléfono/Fax	+54 11 4959-8392 int 8651
Correo electrónico	javiermfarias@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica e Investigación Fundación Sanatorio Güemes
Dirección del CEI	Francisco Acuña de Figueroa 1228, C1180 - CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Argentina_Español_FCI_Principal_v 1.0.2_16-jun-2023_Específico para Dr. Javier Mauricio Farías_Centro Nro.: AR013: V 1.0.2 ( 16/06/2023 )

<p>Argentina_Español FCI_Subestudio del ritmo circadiano_v1.0.2_16-jun-2023_Específico para Dr. Javier Mauricio Farías_Centro Nro.: AR013 : V 1.0.2 ( 16/06/2023 )</p> <p>Argentina_Español_FCI_Pareja Embarazada_v1.0.2_22-Jun-2023_Específico para Dr. Javier Mauricio Farías_Centro Nro.: AR013: V 1.0.2 ( 22/06/2023 )</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
CRN04894 comprimidos, 10 mg, 40 mg y 50 mg	Comprimido de liberación inmediata en tres concentraciones - 10mg/40mg/50mg	miligramos	De 2 a 4 comprimidos al día según la dosis asignada	84	70 frascos	Comprimido - 36 comprimidos por frasco

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Min/Max thermometer -50°C to +70°C	4
ECG machine	4
Electrodes for ECG	4
ECG Paper	4
Box-frozen shipper - specimen bag	7

Power cable	4
Patient cable	4
Patient Cable Connector	4
Paper ELI-150 Block	4
Electrode Snap Ambu SP Adult	4
USB Flash Disk	4
Lancet Micro Fine Blue	50
Mitra-10uL 4-Sampler Clamshel	50
Absorbent-Tube Holder	500
Bag-Large Single Cell W/Absorbent	500
Box-Ambient Shipper	500
Brochure	10
Collection Flow Chart	10
Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	500
Manual	10
Pregnancy Test Kits	200
Requisition Forms	100

Scanner	4
Test Strip-Multistix 10 SG-100T	800
Urine Cup W/Lid	400
Bulk supplies	10
Printed Forms and Documents	10
Visita 4, 7, 10, 14, 16, No programada, Repetición de la prueba 1, Repetición de la prueba 2, etc.	1000

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	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076 United States of America	Argentina	Estados Unidos
Suero	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076 United States of America	Argentina	Estados Unidos
Orina	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076 United States of America	Argentina	Estados Unidos
Heces	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076 United States of America	Argentina	Estados Unidos
Tejidos	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076 United States of America	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°: 1-0047-0002-001422-23-2.