



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001152-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001152-22-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Napo Pharmaceuticals Inc, una subsidiaria de Jaguar Health, Inc, representado en Argentina por PSI CRO SRL., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ON TARGET: Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en el cual se evalúa crofelemer para la profilaxis de la diarrea en pacientes adultos con tumores sólidos, que reciben terapias de tratamiento dirigido contra el cáncer, con o sin regímenes de quimioterapia estándar V 7.0, enmienda 3 del 04/10/2021 _ .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y documentación.

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, (DERM-INAME) 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 Napo Pharmaceuticals Inc, una subsidiaria de Jaguar Health, Inc representado en Argentina por PSI CRO SRL.. a realizar el estudio clínico denominado: ON TARGET: Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en el cual se evalúa crofelemer para la profilaxis de la diarrea en pacientes adultos con tumores sólidos, que reciben terapias de tratamiento dirigido contra el cáncer, con o sin regímenes de quimioterapia estándar, Protocolo V 7.0, enmienda 3 del 04/10/2021 _.

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	Guillermo Juan Carlos Streich
Nombre del centro	Centro Médico Austral
Dirección del centro	Montevideo 955
Teléfono/Fax	01148164643
Correo electrónico	info@centromedicoaustral.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° piso A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para Argentina, Dr Streich: V 1.0-01 (15/07/2022)

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
crofelemer o Placebo	comprimidos de liberación retardada de 125 mg de crofelemer o los comprimidos de placebo idénticos	miligramos	125	336	90 Frascos	Frascos con 60 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Smartphone Trademark X3-STK	42
Material de reclutamiento para pacientes (Folleteria)	200

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°.- 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 5°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PSI CRO SRL., 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 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001152-22-8.

mm