



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001444-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001444-23-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 89bio, Inc, representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de pegozafermina en sujetos con hipertrigliceridemia severa (SHTG), Protocolo BIO89-100-231 V 1.0 del 01/02/2023 _ .

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 89bio, Inc representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de pegzofermina en sujetos con hipertrigliceridemia severa (SHTG), Protocolo V 1.0 del 01/02/2023 _.

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	Augusto María Lavalle Cobo
Nombre del centro	STAT Research S.A.
Dirección del centro	Av. Callao 875, 3er Piso "F"
Teléfono/Fax	54 11 4816-6733
Correo electrónico	conrado.estol@stat-research.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to., departamento "A" y "B", CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para la Pareja Embarazada – Argentina – Versión 1.2 –09Jun2023: V 1.2 (09/06/2023) Formulario de Consentimiento Informado para Análisis Genético Opcional – Argentina – Versión 1.0 – 03Abril2023: V 1.0 (03/04/2023)

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
Pegozafermina o placebo	Solución para inyección	miligramos	30 mg de pegozafermina o 20 mg de pegozafermina o placebo	52	2247 cajas	Cada caja contiene 2 jeringas pre-llenadas: una con 1,0 ml (20 mg) y otra con 0,5 ml (10 mg) de pegozafermina (20 mg/ml) o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Contenedores para envío comprimidos	2295
Contenedores para envío de congelados	2295
Etiquetas para sustancias Biológicas	2500
Etiquetas de peligro biológico	2500
Etiquetas de sobreembalaje	2500

Etiquetas de hielo seco	2500
Bolsas de muestras de seguridad MRL 95kPa	2500
Tazas/ contenedor de recolección de orina	540
Kit de prueba de embarazo en orina	270
Prueba de embarazo de detección rápida	270
Vaso de prueba rápida de drogas	160
Cuadro de referencia rápida	100
Carta de presentación	100
Manual de laboratorio	100
Carpetas de requisición	100
Electrocardiógrafo con sus accesorios para su normal funcionamiento.	18
Papel para electrocardiógrafo	18
Bolsas que contiene cada una 5 Electroodos para Electrocardiógrafos	300
Botella de Agua	80
Batería externa	80
Bolso	80
Bolso con compartimientos y cierre.	80

Recipiente para objetos cortopunzantes con tapa deslizante	200
Caja que contiene cada una 200 unidades de almohadillas de alcohol estéril	300
Caja que contiene cada una 50 unidades de Gasas Estériles	300
Caja que contiene cada una 100 unidades de apósitos	300
Bolsa de plástico con cierre	250
Bolso térmico	80
Kits de laboratorio	2938

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 completa, plasma, suero, orina.	Medpace Reference Laboratories, 5365. Medpace Way, Cincinnati, OH, Zip Code 45227, EE.UU	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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001444-23-9.