



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001188-22-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001188-22-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Zydus Therapeutics, Inc., representado en Argentina por ZENTER RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2b/3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de saroglitazar magnesio en sujetos con colangitis biliar primaria. , Protocolo SARO.21.001 V 2.0 del 06/09/2021 con carta de aclaración del protocolo (actualizaciones administrativas) número ADM/PBC/001 con fecha 09FEB2022.

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 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 Zydus Therapeutics, Inc. representado en Argentina por ZENTER RESEARCH S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2b/3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de saroglitazar magnesio en sujetos con colangitis biliar primaria., Protocolo V 2.0 del 06/09/2021 con carta de aclaración del protocolo (actualizaciones administrativas) número ADM/PBC/001 con fecha 09FEB2022.

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. Juan Antonio Sorda
Nombre del centro	Fundación Respirar
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548 1A, 2B, 6A y 6B
Teléfono/Fax	11 7078 1548
Correo electrónico	cda1023@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher »
Dirección del CEI	J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
N° de versión y fecha del	FCI_PERSONALIZADO_FUNDACION RESPIRAR: V 1.1 (01/09/2022

consentimiento) FCI_GENERICO ARGENTINA: V 1.1 (01/09/2022)
----------------	---

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
SAROGLITAZAR MAGNESIO	COMPRIMIDOS	miligramos	1 MG	756	390 FRASCOS	FRASCOS X 63 COMPRIMIDOS
SAROGLITAZAR MAGNESIO	COMPRIMIDOS	miligramos	2 MG	756	390 FRASCOS	FRASCOS X 63 COMPRIMIDOS
PLACEBO SAROGLITAZAR MAGNESIO	COMPRIMIDOS	N/A	N/A	756	390 FRASCOS	FRASCOS X 63 COMPRIMIDOS

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
KITS DE LABORATORIO	400

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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L. a importar la medicación del estudio.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
SANGRE/PLASMA	ICON Laboratory Services, Inc., 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735, EE. UU.	MUESTRA DE SANGRE	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 ZENTER RESEARCH 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°: 1-0047-0002-001188-22-3.