



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001181-22-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001181-22-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PureTech LYT 100, Inc, representado en Argentina por PSI CRO SRL., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio aleatorizado, doble ciego, de cuatro brazos activos y controlado con placebo, de búsqueda de dosis, para evaluar la eficacia, la tolerabilidad, la seguridad y la respuesta a la dosis de LYT-100 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI), Protocolo LYT-100-2022-204: Protocolo Enmienda 2 del 6 de julio de 2022 + Justificación para el uso de placebo V 2.0 del 06/07/2022 _Producto en investigación: LYT-100 (forma deuterada de pirfenidona) .

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 PureTech LYT 100, Inc representado en Argentina por PSI CRO SRL. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio aleatorizado, doble ciego, de cuatro brazos activos y controlado con placebo, de búsqueda de dosis, para evaluar la eficacia, la tolerabilidad, la seguridad y la respuesta a la dosis de LYT-100 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI), Protocolo V 2.0 del 06/07/2022
_Producto en investigación: LYT-100 (forma deuterada de pirfenidona).

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	Victoria Cecilia Kohn
Nombre del centro	Aprillus, Asistencia e Investigación
Dirección del centro	Terrada 89, CP1406, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	+541149512763
Correo electrónico	vikikohn@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI final principal para Argentina, V.1.0-01, de fecha 12 de agosto de 2022, Dra Khon: V 1.0-01 (12/08/2022)

FCI final para la pareja embarazada para Argentina, V.1.0-1, de fecha 12 de agosto de 2022, Dra Khon: V 1.0-1 (12/08/2022)

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
LYT-100 (Deupirfenidona) o placebo	Cápsulas	miligramos	550 o 825	1677	100285	Las cápsulas están envasadas en packs con blísteres. Cada blíster contiene una cápsula de LYT-100 275 mg o placebo idéntico
Pirfenidona (Esbriet) o placebo	Cápsulas	miligramos	801	1677	100285	Las cápsulas están envasadas en packs con blísteres. Cada blíster contiene una cápsula de Pirfenidona 267mg (Esbriet) o placebo idéntico

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Documentos Impresos Koneska (guía para el participante, manual, guía para el coordinador del centro)	1000
Iphone XR + accesorios (cargador y adaptador)	50

Espirómetros	50
Filtro desechable para espirómetros	1334
Pinzas (clips) para la nariz	644
Documentos Impresos Medable (guías de referencia e instrucciones para el centro)	1000
Ipad + Cargador de Ipad	17
Storage box BARC big (Caja de almacenaje BARC grande)	50
Storage box BARC small (Caja de almacenaje BARC chica)	50
Zip lock bags for storage boxes (Bolsas con cierre zip para cajas de almacenamiento)	50
Sterile pipette 3ml (pipeta estéril 3ml)	100
Urine cup with screw lid 120 ml STERILE, packed (Recipiente para orina con tapa de rosca 120 ml ESTÉRIL, embalado)	500
Gel - 800 gr - flexible	500
Kits de laboratorio	478

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	Labcorp Central Laboratory Services, located at 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	Labcorp Central Laboratory Services, located at 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Labcorp Central Laboratory Services, located at 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory Services, located at 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA	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 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 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001181-22-8.

