



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000870-21-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000870-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENFIT, representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de extensión abierto a largo plazo para evaluar la eficacia y la seguridad de elafibranor 80 mg en pacientes con colangitis biliar primaria con respuesta insuficiente o intolerancia al ácido ursodesoxicólico, Protocolo GFT505B-319-1 V 2.0 del 11/12/2020 Carta compromiso versión 1.0 del 13 de Julio de 2021 .

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 GENFIT representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de extensión abierto a largo plazo para evaluar la eficacia y la seguridad de elafibranor 80 mg en pacientes con colangitis biliar primaria con respuesta insuficiente o intolerancia al ácido ursodesoxicólico, Protocolo V 2.0 del 11/12/2020 Carta compromiso versión 1.0 del 13 de Julio de 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 | del Maria Margarita Anders |
| Nombre del centro | Hospital Alemán |
| Dirección del centro | Pueyrredón 1640 |
| Teléfono/Fax | (011) 4827-7000 |
| Correo electrónico | margarita.anders@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comité de Ética Independiente del Hospital Alemán |
| Dirección del CEI | Pueyrredón 1640 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires |
| N° de versión y fecha del consentimiento | Ver EFCA1: V 1.0 (14/05/2021) FCI Principal en Español para Argentina, centro específico Dra Anders: V 1.0 (|

| | |
|--|---|
| | <p>17/03/2021)</p> <p>Folleto de Información para el Paciente y formulario de consentimiento informado para la obtención, conservación y uso de muestras adicionales Opcionales para biobanco Argentina: V 2.0 (22/12/2020)</p> <p>FCI de biopsia hepatica, en español para Argentina centro especifico Dra Maria Margarita Anders: V 1.0 (17/03/2021)</p> <p>GFT505B-319-1 FCI para Pareja Embarazada en Español para Argentina, Centro Especifico Dra Maria Margarita Anders: V 1.0 (17/03/2021)</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 |
| Elafibranor 80 mg o Placebo | Comprimido (recubierto) | miligramos | 1 comprimido diario | 730 | 73 cajas | Caja que contiene 3 estuches de 5 blisters de 7 comprimidos |
| Elafibranor 80 mg | Comprimido (recubierto) | miligramos | 1 comprimido diario | 1825 | 182 cajas | Caja que contiene 3 estuches de 5 blisters de 7 comprimidos |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|---------------------------|----------|
| Detalle | Importar |
| Test de embarazo en orina | 145 |
| Samsung Bluebird SF550 | 16 |

| | |
|---|-----|
| Samsung T595 Galaxy TabA 10.5 | 8 |
| FV80-75 FREEZER, 74L | 8 |
| FLOCKED NP SWAB,80mm BP, PP SHAFT, PS | 200 |
| UTM TUBE, 3mL FILL in 10 mL TUBE, CPN, PS | 200 |
| Kits de laboratorio | 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°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

| MUESTRAS BIOLOGICAS | | | |
|---------------------|---|----------------------------------|----------------|
| Tipo de Muestra | Destino | Origen | País |
| Tacos de biopsia | Centros participantes (6) | Estados Unidos. Francia. Bélgica | Argentina |
| Láminas de biopsia | Centros participantes (6) | Estados Unidos | Argentina |
| Sangre entera | Cerba Research USA 5 Delaware Drive, Lake Success, NY 11042 1114, USA | Argentina | Estados Unidos |
| Plasma | Cerba Research USA 5 Delaware Drive, Lake Success, NY 11042 1114, USA | Argentina | Estados Unidos |
| Orina | Cerba Research USA 5 Delaware Drive, Lake Success, NY 11042 1114, USA | Argentina | Estados Unidos |
| Biopsia | Cerba Research USA 5 Delaware Drive, Lake Success, | Argentina | Estados |

| | | | |
|-------|---|-----------|----------------|
| | NY 11042 1114, USA | | Unidos |
| Suero | Cerba Research USA 5 Delaware Drive, Lake Success, NY 11042 1114, 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 COVANCE 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.

ARTICULO 8.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador de cumplir con la Carta Compromiso versión 1.0 del 13 de Julio de 2021 que refiere que: el patrocinador contara con un procedimiento escrito en el que conste que todo el personal que realice estudios en el domicilio estará delegado entrenado y correctamente supervisado por el/los investigador/es principal/es de acuerdo a la Disposición 6677/10. Todo este procedimiento estará correctamente documentado y archivado y que estos procedimientos en domicilio, solo se realizaran durante la pandemia COVID-19

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000870-21-1.

