



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001022-21-7.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001022-21-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Palladio Biosciences, Inc. una empresa de Centessa Pharmaceuticals, representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad de lixivaptán en participantes con enfermedad poliquística renal autosómica dominante, que consta de una fase doble ciega, controlada con placebo, aleatorizada de un año de duración, y una fase de etiqueta abierta de un año de duración: Estudio ACTION, Protocolo Estudio de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad de lixivaptán en participantes con enfermedad poliquística renal autosómica dominante, que consta de una fase doble ciega, controlada con placebo, aleatorizada de un año de duración, y una fase de etiqueta abierta de un año de duración: Estudio ACTION V 1.0 del 30/06/2021.

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 Palladio Biosciences, Inc. una empresa de Centessa Pharmaceuticals representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad de lixivaptán en participantes con enfermedad poliquística renal autosómica dominante, que consta de una fase doble ciega, controlada con placebo, aleatorizada de un año de duración, y una fase de etiqueta abierta de un año de duración: Estudio ACTION, Protocolo V 1.0 del 30/06/2021.

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 María Alejandra Smuclir Quevedo
Nombre del centro	Investigación Clínica Aplicada SRL
Dirección del centro	Av. Cerviño 3375, CP 1425
Teléfono/Fax	54 11 4804-6669
Correo electrónico	aquevedo@maffei.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"

Dirección del CEI	J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de consentimiento informado, PA-ADPKD-301_ Versión 2.0. (24Nov2021) Versión específica del centro 1.0 (24Nov2021) FEFYM (Centro: Investigación Clínica Aplicada SRL) : V Versión centro específica 1.0 basada en Versión general 2.0 ( 24/11/2021 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado Persona de prueba para imagen por resonancia magnética, PA-ADPKD-301 Versión 1.0 (06sep2021) Versión específica del centro 2.0 (24Nov2021) FEFYM (Centro: Investigación Clínica Aplicada SRL): V Versión centro específica 2.0 basada en Versión general 1.0 ( 24/11/2021 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado sobre el embarazo de la pareja del participante del estudio, PA-ADPKD-301_ Versión 1.0. (07Sep2021). Versión específica del centro 1.0 (14Oct2021) FEFYM (Centro: Investigación Clínica Aplicada SRL): V Versión centro específica 1.0 basada en Versión general 1.0 ( 14/10/2021 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado para la reexposición al medicamento del estudio luego de un evento hepático PA-ADPKD-301_Versión 1.0. (06Sep2021), Versión específica del centro 1.0 14Oct2021 FEFYM (Centro: Investigación Clínica Aplicada SRL) : V Versión centro específica 1.0 basada en Versión general 1.0 ( 14/10/2021 )</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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Lixivaptan/ Placebo	Capsulas	miligramos	50 mg (una capsula)		7220 blisters	Blister de 80 capsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Lab Manual	15
Small Cooler w/ Dry Ice Marking - corrugated	700
Kit Kaddy - corrugated	700
Short Aliquot Box - corrugated	700
MAC2000 w/o Modem	15
Electrode Tab Silver Mactrode Plus (10 ECGs per Pack)	3000
Paper MAC 2000 Block (each)	60
Patient Cable MAC AHA	15
Patient Cable Connector -Alligator MAC 2000 (Set of 10)	150
Ethernet	15
Flashcard Reader	15
Phone Cord	15
Power Cord US	15
SDHC Card 4GB or greater	15
Reference Materials	15
Tablet samsung TAB A7 SM-T505 (with accesories: charger, stylus pen)	75
Appointment Reminder and Dosing Card	110

Visit Calendar/ Expectations Guide	110
Patient Brochure	110
Patient Pathway	110
Water Bottle	130
Tote	130
Emergency Card	110
Kit A - Kit de laboratorio tipo A (visita Screening) con Kit de punción venosa	110
Kit B - Kit de laboratorio tipo B (visita 1b - Screening) con Kit de punción venosa	110
Kit C - Kit de laboratorio tipo C (visita 2 - Screening) con Kit de punción venosa	110
Kit D - Kit de laboratorio tipo D (visita 3) con Kit de punción venosa	110
Kit E - Kit de laboratorio tipo E (Visitas 5, 7, 27) con Kit de punción venosa	285
Kit F - Kit de laboratorio tipo F (Vistas 9, 29) con Kit de punción venosa	175
Kit G - Kit de laboratorio tipo G (Visitas 10,11,13,14,16,17,19,20,21,30,31,33) con Kit de punción venosa	780
Kit H - Kit de laboratorio tipo H (Visitas 12, 18, 32, 38) con Kit de punción venosa	260
Kit I - Kit de laboratorio tipo I (Visitas 15, 35)	130
Kit J - Kit de laboratorio tipo J (Visitas 22, 25, 42, 45, terminación temprana) con Kit de punción venosa	325
Kit K - Kit de laboratorio tipo K (Visits 23, 24, 43,44) con Kit de punción venosa	260

Kit L - Kit de laboratorio tipo L (visitas no programadas) con Kit de punción venosa	325
Kit M - Kit de laboratorio tipo M (prueba de carga viral de VHC) con Kit de punción venosa	110
Kit N - Kit de laboratorio tipo N (Prueba hepática adicional) con Kit de punción venosa	130
Antiseptic Towelettes for urine collection (box x 100)	150
Urine Cups for at home collection (90ml)	2000
95 KPA Bags for urine collection	2000
Pregnancy Test	500

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, suero , orina (muestras temp ambiente y congeladas)	ACM Elmgrove Park 160, Rochester / Nueva York / EE. UU. – 14624	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 RESOLUTION LATIN AMERICA 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°: 1-0047-0002-001022-21-7.