



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001026-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001026-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Inventiva S.A., representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de lanifibranor en pacientes adultos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH), no cirrótica y con fibrosis hepática en estadio 2 (F2)/en estadio 3 (F3), Protocolo 337HNAS20011 (NATiv3) V 1.1 del 01/07/2021 Carta compromiso del 26 de Enero 2022.

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 Inventiva S.A. representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de lanifibranor en pacientes adultos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH), no cirrótica y con fibrosis hepática en estadio 2 (F2)/en estadio 3 (F3), Protocolo V 1.1 del 01/07/2021 Carta compromiso del 26 de Enero 2022.

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 Marcelo Oscar Silva
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av. Juan Domingo Perón 1500, (B1629ODT)
Teléfono/Fax	+54 2304482569
Correo electrónico	msilva@cas.austral.edu.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral
Dirección del CEI	Av. Juan Domingo Perón 1500, Pilar (B1629ODT) Buenos Aires, Argentina.

N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para el sitio - Dr. Marcelo Oscar Silva - Español - 25-Oct-2021 - Versión 1.1 - Pareja Embarazada - Basado en el FCI para Argentina - Español_27-May-2021_Versión 1.0_Pareja embarazada: V 1.1 ( 25/10/2021 )
	FCI para el sitio - Dr. Marcelo Oscar Silva - Español 23-Ago-2021 - Versión 1.0 - Genética - Basado en el FCI para Argentina_Español_30-abr-2021_Versión 1.0 - Genética: V 1.0 ( 23/08/2021 )
	FCI del centro- Dr. Marcelo Oscar Silva - Español – 31-Ene-2022 - Versión 1.2 – Principal – Basado en el FCI para Argentina_Español_26-Ene-2022_Versión 1.1_Principal: V 1.2 ( 31/01/2022 )
	FCI para el sitio – Dr. Marcelo Oscar Silva - Español – 31-Ene-2022 - Versión 1.1 - ECG – Basado en el FCI para Argentina _Español_26-Ene-2022_Versión 1.1_ECG: V 1.1 ( 31/01/2022 )
	FCI para el sitio – Dr. Marcelo Oscar Silva - Español – 31-Ene-2022 - Versión 1.1– Exploración por Dexa– Basado en el FCI para Argentina_Español_26-Ene-2022_Versión 1.1_Exploración por Dexa: V 1.1 ( 31/01/2022 )

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
Lanifibranor o placebo	lanifibranor 400mg o placebo	omiligramos	1200 o placebo	23000	22000	5 blísteres con 21 comprimidos de Lanifibranor 400 mg o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Máquina de ECG con todo el equipamiento necesario para su correcto funcionamiento	11
Papel térmico	18
Electrodos bolsa por 25 unidades	90
Escala de peso	50
Kits de biopsia	50
Cable apra paciente	11
Cintas métricas	20
Tablets con todo el equipamiento necesario para su correcto funcionamiento	11
Teléfonos celulares	60
Firboscan con todo el equipamiento necesario para su correcto funcionamiento	4
50 portaobjetos de hemato a granel	16
Prueba de embarazo en orina (+ recipiente de orina)	250
Small freeze storage box	200
Large freeze storage box	250
Tubo de citrato de sodio	40
Plastic sample holders + absorbent tissues	1000
Protective softgel for ambient shipments	1000

white ambient CEBRA RESEARCH shipment boxes	1000
Bolsas de mensajería	1000
Pre-printed courier documents (air waybills)	1000
Large/small freezer storage boxes + zip-lock bags	250
Shipping box with dry ice	1000
Requisition forms	1000
Global central laboratory manual in english	10
instruction leaflet	10
Sampling Material request form	1000
Carpeta de estudio	24
Kits de laboratorio	2600

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
Plasma congelado -20°C	Cerba Research 5 Delaware Drive, Lake Success, NY 11042, New York, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero congelado -20°C	Cerba Research 5 Delaware Drive, Lake Success,	Argentina	Estados Unidos

	NY 11042, New York, USA		Argentina
Suero temperatura ambiente	Cerba Research 5 Delaware Drive, Lake Success, NY 11042, New York, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero congelado -70°C	Cerba Research 5 Delaware Drive, Lake Success, NY 11042, New York, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero congelado -80°C	Cerba Research 5 Delaware Drive, Lake Success, NY 11042, New York, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre temperatura ambiente	Cerba Research 5 Delaware Drive, Lake Success, NY 11042, New York, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre congelada -70°C	Cerba Research 5 Delaware Drive, Lake Success, NY 11042, New York, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre congelada -80°C	Cerba Research 5 Delaware Drive, Lake Success, NY 11042, New York, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Biopsia (tissue block in tissue cassette)	ProPath Attn: Research 1355 River Bend Dr. Dallas, TX 75247	Argentina	Estados Unidos Argentina

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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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 a dar cumplimiento a la carta compromiso procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio Versión 26 Enero 2022 que establece que se implementará un proceso a fin de asegurar que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará entrenado, delegado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001026-21-1.