



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-19274698-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-19274698-APN-DERM#ANMAT de la Administración de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la Organización Mundial de la Salud declaró con fecha 11 de marzo del 2020 el brote de coronavirus como una pandemia.

Que el Poder Ejecutivo Nacional decretó la Emergencia Sanitaria bajo el decreto de Necesidad y Urgencia N° 260/PEN/2020 con fecha 12 de marzo de 2020.

Que el Departamento de Ensayos Clínicos de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) de ANMAT establece un procedimiento para revisión especial a través del cual se dará prioridad a la evaluación de los Estudios en Farmacología Clínica destinados a tratar o prevenir la enfermedad por coronavirus conservando los más altos estándares para proteger la seguridad y los derechos de los participantes, así como la calidad de los datos.

Que los estudios de farmacología clínica con fines registrales o regulatorios se encuentran contemplados por la Disposición 6677/10 de ANMAT y que en el marco sanitario actual, resultó necesario establecer procedimientos para los estudios destinados a prevención o tratamiento de coronavirus que no están comprendidos dentro del ámbito de aplicación y alcance de la citada normativa.

Que los estudios de farmacología clínica que no requieren de la intervención de ANMAT para su ejecución, se encuentran enmarcados en la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación Argentina y que se deberán llevar a cabo cumpliendo con lo establecido en dicha Resolución así como con lo requerido en la normativa jurisdiccional e internacional regulatoria y ética vigente para un desarrollo y evaluación adecuados de las investigaciones en las que participan seres humanos.

Que el Decreto 1490/92 de creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

otorga al organismo la atribución de implementar acciones de investigación, asistencia técnica, docencia, capacitación, promoción, comunicación, difusión y toda otra actividad orientada a prevenir y resguardar la salud de la población.

En virtud de ello, esta Administración interviene de manera colaborativa con carácter no vinculante revisando y confeccionando un informe técnico concluyendo con la sugerencia de autorización, autorización con recomendaciones o rechazo por parte de la autoridad sanitaria correspondiente.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), de fecha 2 de abril del 2020 resulta favorable con recomendaciones.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase el estudio clínico titulado: PROTOCOLO PHRI COLCOVID ECLA - v 1.2 de fecha 27 de marzo 2020, obrante en el documento IF-2020-23801744-APN-DERM#ANMAT, de Site Management Organization Argentina.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario/Sanatorio Delta, a cargo de la investigadora principal Dra. Mariela Rasmussen, según consta en el documento IF-2020-19473653-APN-DERM#ANMAT, con la correspondiente aprobación del Comité de Bioética del Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario, obrante en el documento IF-2020-19281236-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°: Notifíquese al interesado que las subsiguientes aprobaciones de los Comités de Ética Intervinientes y el listado de centros e investigadores principales participantes deberán ser elevados a esta Administración Nacional cuando se encuentren disponibles.

ARTICULO 4°: Establécese que durante el transcurso del estudio y al finalizar se deberán adjuntar al presente expediente los resultados de análisis interinos incluyendo análisis de eficacia y de seguridad; informe del Comité Independiente de Monitoreo de Datos, en caso de corresponder; modificaciones al diseño del protocolo; resultados finales del estudio que incluya análisis de eficacia y análisis de seguridad. Los plazos para la presentación de esta documentación dependerá del desarrollo del protocolo acorde a lo allí establecido.

ARTICULO 5°: Notifíquese al interesado que en caso de requerir presentar una solicitud de importación/exportación de medicamentos, materiales y/o insumos el trámite deberá presentarse por Sistema de Gestión Documental Electrónica- Trámites a distancia (TAD), bajo la carátula Emergencia Sanitaria COVID 19 "Solicitud de ampliación de importación y exportación de materiales" con el fin de que prosiga la vía habitual. Además, deberá enviarse un correo electrónico al Departamento de Ensayos Clínicos de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM/INAME) indicando en el asunto URGENTE: ECLIN COVID-19

IMPO/EXPO para un pronto seguimiento.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-19274698-APN-DERM#ANMAT