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

Disposición

Número: DI-2021-4720-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000820-21-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000820-21-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AB Science, representado en Argentina por KLIXAR ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, de Fase 2 para evaluar la seguridad y la eficacia de una combinación de masitinib, isoquercetina y los mejores cuidados de soporte para el tratamiento de pacientes hospitalizados con COVID-19 moderado y severo., Protocolo del ensayo clínico V 2.2 del 28/01/2021 Carta compromiso versión 1 con fecha 15 de abril 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 AB Science representado en Argentina por KLIXAR ARGENTINA S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, de Fase 2 para evaluar la seguridad y la eficacia de una combinación de masitinib, isoquercetina y los mejores cuidados de soporte para el tratamiento de pacientes hospitalizados con COVID-19 moderado y severo., Protocolo V 2.2 del 28/01/2021 Carta compromiso versión 1 con fecha 15 de abril 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	Martín Edgardo Roberto Maillo
Nombre del centro	Sanatorio Médico del Diagnóstico y Tratamiento
Dirección del centro	25 de Mayo 3240 (CP S3000)
Teléfono/Fax	+54 9 342-422-7862
Correo electrónico	martinmaillo05@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Fundación Médica del Litoral-FUMELIT
Dirección del CEI	Av. Gdor. Freyre 3087, CP 3000, Santa Fe Ciudad Capital, Provincia de Santa Fe
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento de consentimiento informado / Subestudio farmacocinético (opcional): V 1.1 (04/12/2020) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 3.0.2 (

	27/04/2021)

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
Mesilato de Masitinib/Placebo: 100 mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	Dosis dependiendo el peso 3 mg/kg/día por 2 días y luego 4,5 mg/kg/día.	0	260 botellas (7.800 comprimidos recubiertos)	Masitinib/placebo en botellas de 30 comprimidos cada una.
Mesilato de Masitinib/Placebo: 200 mg	Masitinib/placebo: Comprimidos recubiertos	miligramos	Dosis dependiendo el peso 3 mg/kg/día por 2 días y luego 4,5 mg/kg/día.	0	333 botellas (9990 comprimidos recubiertos)	Masitinib/placebo en botellas de 30 comprimidos cada una.
Isoquercetina/placebo: 250 mg	Isoquercetina/placebo: Cápsulas	miligramos	1 g/día	112	260 frascos (15.600 cápsulas)	Isoquercetina en frascos de 60 cápsulas cada una.

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
Farmacocinética	Erofins ADME BIOANALYSES, 74A Avenue de Pascalet, 30310, Vergeze	Argentina	Francia

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 caber 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 KLIXAR ARGENTINA S.R.L.., 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.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con Carta Compromiso versión 1 del 15 de abril de 2021, en donde estable que aquellos participantes que progresen a Insuficiencia respiratoria con requerimiento de Asistencia respiratoria mecánica, serán discontinuados del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000820-21-7.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.01 13:28:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.01 13:28:16 -03:00