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

Disposición

Número: DI-2021-5571-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000909-21-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000909-21-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PureTech LYT 100, Inc., representada por la firma CLINIPACE S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, sobre la seguridad y la eficacia de la deupirfenidona (LYT-100) en la enfermedad respiratoria por COVID-19 post agudo, Protocolo LYT-100-2020-02 V 6.0 del 27/04/2021 con Carta aclaratoria al protocolo nro. 5 del 17 de mayo de 2021, Carta compromiso del Investigador Principal Pruebas mensuales de embarazo; Carta de compromiso al protocolo v1.0 de fecha 15 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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma PureTech LYT 100, Inc., representada en el país por la firma Clinipace S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, sobre la seguridad y la eficacia de la deupirfenidona (LYT-100) en la enfermedad respiratoria por COVID-19 post agudo, Protocolo LYT-100-2020-02 V 6.0 del 27/04/2021 con Carta aclaratoria al protocolo nro. 5 del 17 de mayo de 2021, Carta compromiso del Investigador Principal Pruebas mensuales de embarazo; Carta de compromiso al protocolo v1.0 de fecha 15 de julio de 2021..

ARTÍCULO 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	Tomas Alvarez
Nombre del centro	Fundación Estudios Clínicos
Dirección del centro	Italia 428,
Teléfono/Fax	(0341) 238 4171
Correo electrónico	tomasalvarez@consultoriosintegrados.org
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Consultorios Integrados CEICI
Dirección del CEI	Italia 424 (2000) Rosario, Provincia de Santa Fe
N° de versión y fecha del	Parte B Formulario de consentimiento informado de extensión abierta, versión v1.1,

consentimiento	17 de mayo de 2021: V 1.1 (17/05/2021) Parte A - Formulario de consentimiento informado principal Versión 6.2, 19 de julio de 2021: V 6.2 (19/07/2021) Pareja embarazada/formulario de autorización de la paciente embarazada v2.2 15 de Julio de 2021: V 2.2 (15/07/2021)

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
deupirfenidona (LYT-100) / placebo	deupirfenidona (LYT-100) / placebo	miligramos	750	270	200 kits (2 botellas por kit)	1 botellas con 102 Cápsulas de deupirfenidona (LYT-100) de 250 mg o placebo
deupirfenidona (LYT-100)	deupirfenidona (LYT-100)	miligramos	750	270	300 kits (2 botellas por kit)	1 botella con 102 Cápsulas de deupirfenidona (LYT-100) de 250 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material a granel	1000
LAPTOP y cables	10

oxímetro de pulso	10
Sensor	10
Kit Prueba de embarazo de orina	500
Kit Contenedor de prueba de emabarazo Onsite	400
Kits de laboratorio	700

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.

ARTÍCULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, Biomarcadores inflamatorios y fibróticos	1. Laboratorio I/Courier Laboratorio Hidalgo Clin Trial site: Ladislao Martínez 43 Martinez, B1640EYA Buenos Aires, Argentina 2. Laboratorio II/Courier LabConnect 2304 Silverdale Dr Ste 100 Johnson City, TN 37601 USA 3. Laboratorio III/Courier Myriad 3300 Duval Rd Austin, TX 78759 USA	Argentina	Estados Unidos
Farmacocinética (PK)	1. Laboratorio I/Courier Laboratorio Hidalgo Clin Trial site: Ladislao Martínez 43 Martinez, B1640EYA Buenos Aires, Argentina 2. To: Laboratorio II/Courier LabConnect 2304 Silverdale Dr Ste 100 Johnson City, TN 37601 USA 3. Laboratorio Agilex Biolabs Pty Ltd 28 Dalgleish Street THEBARTON SA 5031 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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 CLINIPACE 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°.- _Establécese la obligación del Patrocinador e investigador de cumplir con la Carta de compromiso al protocolo v1.0 de fecha 15 de julio de 2021 que refiere que todo el personal delegado del centro de investigación y que lleve a cabo los procedimientos del estudio en los hogares de los pacientes, será capacitado y debidamente supervisado por el Investigador Principal del centro, siguiendo con los lineamientos de la regulación vigente.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000909-21-6.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.29 15:57:26 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: 2021.07.29 15:57:54 -03:00