



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000595-20-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000595-20-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Chiesi Farmaceutici S.p.A., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: READY 1: UN ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO Y PLACEBO SOBRE EL USO DE CUSA-081 PARA LA DISFUNCIÓN DE DISPOSITIVOS DE ACCESO VENOSO CENTRAL (DAVC), Protocolo CUSA-081-HEM-01 V 4.0 del 31/05/2019. Producto de investigación reteplasa.

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 1º.- Autorízase a la firma Chiesi Farmaceutici S.p.A. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: READY 1: UN ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO Y PLACEBO SOBRE EL USO DE CUSA-081 PARA LA DISFUNCIÓN DE DISPOSITIVOS DE ACCESO VENOSO CENTRAL (DAVC), Protocolo V 4.0 del 31/05/2019 _.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º 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	Alvaro Nahuel Yanzi Castilla
Nombre del centro	Instituto San Marcos
Dirección del centro	Sarmiento Norte 92
Teléfono/Fax	4222935
Correo electrónico	institutosanmarcos@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná Numero: 755
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Pareja embarazada: V 1.0 (12/12/2019) Formulario de Consentimiento Principal: V 2.0 (06/05/2020)

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
reteplasa	polvo liofilizado	miligramos	0.70	1	164	vial
alteplasa	polvo	miligramos	2	1	164	vial
solución fisiológica	solución	mililitros	2	1	164	vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
kits auxiliares para medicación	164
kit de pruebas de embarazo	68

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°.- 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 5°.- 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 6°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma IQVIA RDS 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.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000595-20-9.