



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000845-21-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000845-21-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Synairgen Research Ltd, representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo de fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego para determinar la eficacia y la seguridad de SNG001 inhalado para el tratamiento de pacientes hospitalizados por COVID-19 moderada, Protocolo SPRINTER V 3 del 21/12/2020 - Carta compromiso - Versión 1 -21/05/2021. Producto en investigación: SNG001 (formulación de IFN-β1a inhalado).

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 Synairgen Research Ltd representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo de fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego para determinar la eficacia y la seguridad de SNG001 inhalado para el tratamiento de pacientes hospitalizados por COVID-19 moderada , Protocolo V 3 del 21/12/2020 - Carta compromiso - Versión 1 -21/05/2021. Producto en investigación: SNG001 (formulación de IFN-β1a inhalado).

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	Gonzalo Perez Marc
Nombre del centro	Hospital Militar Central Cirujano Mayor Cosme Argerich
Dirección del centro	Av. Luis María Campos 726, edif PASE Piso 8, C1426BOR, CABA.
Teléfono/Fax	0800-220-1220
Correo electrónico	gonzaloperezmarc@gmail.com
Nombre del CEI	Comite Institucional de Revision de Ensayos Clinicos (CIREC)
Dirección del CEI	Av. Luis María Campos 726, edif PASE Piso 5, C1426BOR, CABA.
N° de versión y fecha del consentimiento	SG018_Dr. Perez Marc_FCI principal version 2.0_ 14de abril de 2021 : V 2.0 (14/04/2021)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Interferon-β1a Placebo	Solución para Inhalación	MIU/ml	12 MIU/ml o Placebo	28	160	Caja conteniendo 28 jeringas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Nebulizador Aerogen Ultra + Accesorios	105
Nebulizador Aerogen Solo + Accesorios	105
Control USB para nebulizador Aerogen	105
Filtro para nebulizador Aerogen Ultra	203
Conector para nebulizador Aerogen	203
Clip para nebulizador Aerogen	135
Toallitas desinfectantes	68
Bolsa de residuos biológicos	135

Contenedor plástico	68
Solución salina (para limpieza del nebulizador)	135
Scanner de código de barras	10
Test de embarazo	20
Subject Laboratory Booklet	15
Bolsa térmica	68
Lab Kit Immunogenicity	135

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
Suero	Brooks Life Sciences 2910 Fortune Circle West, Suite E. Indianapolis, IN 46241 EEUU	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.

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 caer 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 PAREXEL INTERNATIONAL 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 y del Investigador Principal de cumplir con lo establecido con la Carta compromiso - Versión 1 -21/05/2021 que determina los requerimientos ambientales adecuados para minimizar los riesgos de transmisión nosocomial del SARS-CoV-2 durante la administración del producto en investigación, a saber: salas equipadas con presión negativa o con filtros HEPA. Asimismo, los participantes deberán permanecer en habitación individual con presión negativa, con al menos 12 cambios de aire por hora. Si no hay presión negativa se deberá contar con un filtro HEPA y dejar activado durante los 30 minutos posteriores a la administración del PI. El personal de salud deberá utilizar equipo de protección personal (EPP) adecuado para Procedimientos Generadores de Aerosoles, es decir, EPP 3.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000845-21-4.