



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001090-22-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001090-22-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARCHIVEL FARMA SL, representado en Argentina por LAT RESEARCH SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo clínico Fase I Ib para evaluar la eficacia y la seguridad de la administración de la inmunoterapia RUTI® con el tratamiento standard en pacientes con tuberculosis, Protocolo Ensayo clínico Fase I Ib para evaluar la eficacia y la seguridad de la administración de la inmunoterapia RUTI® con el tratamiento standard en pacientes con tuberculosis V 1.0 del 10/03/2022 - Carta Aclaratoria respecto al seguimiento de los pacientes retirados del estudio por Eventos Adversos - Versión 1.0 de fecha 24/06/2022 - Carta Compromiso respecto a informes y comunicaciones al ANMAT_V1.0 del 11/07/2022 - Carta Aclaratoria respecto a los métodos anticonceptivos aceptados en mujeres potencialmente fértiles - Versión 2.0 de fecha 11/07/2022 - Carta Compromiso respecto a la exclusión de pacientes VIH - Versión 1.0 de fecha 21/07/2022 .

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 ARCHIVEL FARMA SL representado en Argentina por LAT RESEARCH SRL. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo clínico Fase I Ib para evaluar la eficacia y la seguridad de la administración de la inmunoterapia RUTI® con el tratamiento standard en pacientes con tuberculosis, Protocolo V 1.0 del 10/03/2022 - Carta Aclaratoria respecto al seguimiento de los pacientes retirados del estudio por Eventos Adversos - Versión 1.0 de fecha 24/06/2022 - Carta Compromiso respecto a informes y comunicaciones al ANMAT_V1.0 del 11/07/2022 - Carta Aclaratoria respecto a los métodos anticonceptivos aceptados en mujeres potencialmente fértiles - Versión 2.0 de fecha 11/07/2022 - Carta Compromiso respecto a la exclusión de pacientes VIH - Versión 1.0 de fecha 21/07/2022.

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	Maria Andrea Villalba
Nombre del centro	Hospital Jose Néstor Lencinas
Dirección del centro	Talcahuano 2194
Teléfono/Fax	0263- 4504260
Correo electrónico	andrevillalba@gmail.com
Nombre del CEI	Consejo Provincial de Evaluación Etica de Investigación en Salud

Dirección del CEI	San Martín y Rondeau. 2° Piso – Mendoza – CP 5500
N° de versión y fecha del consentimiento	Hoja de información al paciente y consentimiento informado: V 1.1 (24/06/2022)

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
Vacuna	Polvo liofilizado	microgramos	25	1	40	viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
kit de resistencia bacteriana	50
kit para medir carga bacilar por MGIT	500

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 LAT RESEARCH SRL., 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 7°.- Establécese la obligación del Patrocinador e Investigadores Principales de realizar seguimiento a los pacientes que sean retirados del estudio por presentar eventos adversos durante las visitas restantes hasta la finalización del seguimiento del estudio, de acuerdo a lo establecido en la “Carta Aclaratoria respecto al seguimiento de los pacientes retirados del estudio por Eventos Adversos - Versión 1.0 de fecha 24/06/2022”. Asimismo, en concordancia con lo indicado en la “Carta Aclaratoria respecto a los métodos anticonceptivos aceptados en mujeres potencialmente fértiles - Versión 2.0 de fecha 11/07/2022”, el investigador principal deberá explicar en lenguaje claro y comprensible a las participantes con capacidad de concebir la necesidad de utilización de métodos anticonceptivos diferentes a los anticonceptivos orales. Por otra parte, se excluirá de la participación en el estudio de referencia a los pacientes con pruebas de VIH positivas antes o durante el proceso de selección en Argentina, según consta en la “Carta Compromiso respecto a la exclusión de pacientes VIH - Versión 1.0 de fecha 21/07/2022”

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001090-22-3.