



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000848-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000848-21-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Clínico de Fase 1 de Farmacocinética, Seguridad e Inmunogenicidad Comparada de Adalimumab, Doble Ciego, Randomizado, Balanceado de Grupos Paralelos en Sujetos Sanos, Protocolo 0225 V 1 del 27/01/2021 con carta aclaratoria al Protocolo versión 01 de fecha 7 de enero de 2022..

Que a tal efecto solicita autorización para 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 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 LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Clínico de Fase 1 de Farmacocinética, Seguridad e Inmunogenicidad Comparada de Adalimumab, Doble Ciego, Randomizado, Balanceado de Grupos Paralelos en Sujetos Sanos, Protocolo 0225 V 1 del 27/01/2021 con carta aclaratoria al Protocolo versión 01 de fecha 7 de enero de 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/s informado/s:	
Nombre del investigador	del Dra. Ethel C. Feleder
Nombre del centro	FP Clinical Pharma SRL - en Clínica CIAREC de Intense Life S.A.
Dirección del centro	Monroe 4770
Teléfono/Fax	(54-11) 4541-5700
Correo electrónico	efeleder@fpclinicalpharma.com.ar
Nombre del CEI	Centro de Estudios Infectológicos SA (Stamboulia Services de Salud) Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
Dirección del CEI	Larrea 1381, Piso 3, Dpto. A - CABA
Consentimiento informado	Consentimiento Informado: V 3 (10/03/2022)

ARTICULO 3°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Canadá	Argentina	Canadá

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 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 N° 6677/10.

ARTICULO 6°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la carta aclaratoria versión 01 de fecha 7 de enero de 2022. Se llevará a cabo un enrolamiento secuencial de los voluntarios que participen del estudio y la internación se realizará en forma escalonada, en grupos de 6 a 8 voluntarios por día. Se establece la obligatoriedad de realizar electrocardiograma en la visita de selección a todos los voluntarios participantes del estudio. Los voluntarios con test de antígenos positivo para SARS-Cov-2 serán excluidos del estudio, como así también quienes presenten infección aguda, quienes hayan padecido la infección en los 90 días previos a la visita de selección y quienes hayan recibido la vacuna contra el COVID-19 en los 30 días previos a la visita de selección. Se establece asimismo la obligación de explicar al voluntario que participe del estudio que podrá recibir la vacuna contra el COVID-19 luego de transcurrir 30 días de la administración del producto de investigación.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000848-21-5.

mm