



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000129-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000129-17-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INMUNOVA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase I para estudiar la seguridad, tolerancia y farmacocinética en voluntarios sanos del producto Fracción F(ab')<sub>2</sub> de Inmunoglobulina equina hiperimmune antitoxina Shiga (INM-004), Protocolo V 1.0 del 29/06/2017.

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 General 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INMUNOVA S.A. a realizar el estudio informado: Estudio de Fase I para estudiar la seguridad, tolerancia y farmacocinética en voluntarios sanos del producto Fracción F(ab')<sub>2</sub> de Inmunoglobulina equina hiperinmune antitoxina Shiga (INM-004), Protocolo V 1.0 del 29/06/2017.

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	Ventura Alejandro Simonovich
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Gascón 450
Teléfono/Fax	5411 49590200
Correo electrónico	-----
Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano de Buenos Aires (CEPI)
Dirección del CEI	Calle: J.D. Perón Numero: 4190
Consentimiento informado	Información a Voluntarios Y Formulario de Consentimiento Informado Etapa I (Version 1.2 de Fecha 3 de Oct de 2017) y Información a Voluntarios Y Formulario de Consentimiento Informado Etapa II (Version 1.2 de Fecha 3 de Oct de 2017)

ARTICULO 3°.- 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 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000129-17-1.