República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4778-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000402-19-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000402-19-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CHEMO Research S.L., representado en Argentina por LAT RESEARCH SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio prospectivo, de una sola rama, multicéntrico, que utiliza un control histórico, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética poblacional de benznidazol en niños con enfermedad de Chagas crónica indeterminada , Protocolo V 1.1 del 29/11/2018 Carta aclaratoria "Pruebas de laboratorio para test de Chagas agudo y pruebas serológicas para descartar infección por VIH" versión 2.0 del 9 de abril de 2019. .

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CHEMO Research S.L. representado en Argentina por LAT RESEARCH SRL. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio prospectivo, de una sola rama, multicéntrico, que utiliza un control histórico, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética poblacional de benznidazol en niños con enfermedad de Chagas crónica indeterminada , Protocolo V 1.1 del 29/11/2018 Carta aclaratoria "Pruebas de laboratorio para test de Chagas agudo y pruebas serológicas para descartar infección por VIH" versión 2.0 del 9 de abril de 2019..

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	Teresa Estela Ramirez
Nombre del centro	Centro de Enfermedad de Chagas y Patologías Regionales - Hospital Independencia de Santiago del Estero
Dirección del centro	Av. Belgrano Norte 660
Teléfono/Fax	0385-4213252
Correo electrónico	chagas@msaludsgo.gov.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Larrea 1381 3° A, C1117ABK, CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de asentimiento informado De 6 a 12 años de edad: V 1.0 (21/12/2018) Sub-Estudio de Farmacocinetica (Opcional) Formulario de Consentimiento Informado para padre(s) y/o Representante legal: V 1.0 (10/01/2019) Sub-Estudio de Farmacocinetica (opcional) Información para el Paciente y Formulario de Asentimiento Informado De 6 a 12 años de edad: V 1.0 (10/01/2019) Información para padre(s) y/o representante legal del paciente y formulario de consentimiento informado: V 1.2 (16/05/2019) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 1.2 (16/05/2019) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado De 16 a 17 años de edad: V 1.2 (16/05/2019) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado De 13 a 15 años de edad: V 1.2 (16/05/2019)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Benznidazol 12.5 mg y Benznidazol 100 mg	comprimidos de liberación inmediata (vía oral)	miligramos	5-8 mg/kg/dia	300	BZN 12.5 mg: 1000 frascos, cada uno con 100 comprimidos. (Un total de 100000 comprimidos). BZN 100 mg: 400 frascos, cada uno con 100 comprimidos. (Un total de 40000 comprimidos).	Los comprimidos de Benznidazol serán presentados en frascos de HDPE (Polietileno de alta densidad), de color blanco, de plástico cerrados con tapas con seguro para niños (CRC). Los frascos de Benznidazol 12.5 mg tendrán un volumen de 30 ml mientras que los frascos de benznidazol 100 mg serán de 75 ml. BNZ 12.5 mg: cada frasco será importado dentro de una caja chica de 49x49x76 mm. 105 cajas chicas serán enviadas dentro de una caja externa más grande (N°13), con las siguientes dimensiones: 263x378x254 mm. En total serán importadas 10 cajas grandes (un total de 1000 cajas pequeñas). BNZ 100 mg: cada frasco será importado dentro de una caja chica de 60x60x92 mm. 400 cajas chicas serán enviadas dentro de una caja externa más grande (N°28), con las siguientes dimensiones: 375x275x195 mm. En total serán importadas 9 cajas grandes (un total de 400 cajas pequeñas).

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
Sangre entera	Laboratorio Stamboulian	Centros participantes de Colombia y Bolivia	Colombia Bolivia
sueros	Laboratorio Central Stamboulian	Centros participantes de Bolivia y	Colombia

congelados		Colombia	Bolivia
PK en papel filtro	Laboratorio NUDFAC en Recife, Brasil	Centros de Argentina	Brasil

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 caber 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 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 8.- Establécese la obligación del patrocinador y del investigador principal de cumplir con lo requerido en Carta aclaratoria "Pruebas de laboratorio para test de Chagas agudo y pruebas serológicas para descartar infección por VIH", versión 2.0 del 9 de abril de 2019, donde el Patrocinador y elIP se comprometen a realizar las pruebas de laboratorio correspondientes para descartar una infección aguda de Chagas y una infección por VIH.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000402-19-5.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.10 13:41:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.10 13:42:19 -03'00'