



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000782-21-6.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000782-21-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Theravance Biopharma Ireland Limited, representada por la firma PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, multicéntrico de un inhibidor de kinasa Pan-Janus por vía inhalatoria, TD-0903, para tratar Lesión pulmonar aguda sintomática asociada con COVID-19, Protocolo TD 0903 V 4 del 18/09/2020 - Carta compromiso Versión 22 de enero de 2021 - Carta compromiso Versión 16 de febrero de 2021.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que la firma Theravance Biopharma Ireland Limited manifiesta que la conducción general y realización general del estudio será llevada a cabo por la Organización de Investigación por Contrato PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina.

Que a ese respecto el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos."

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: "Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las

obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador."

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma Theravance Biopharma Ireland Limited a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, multicéntrico de un inhibidor de kinasa Pan-Janus por vía inhalatoria, TD-0903, para tratar Lesión pulmonar aguda sintomática asociada con COVID-19, Protocolo TD 0903 V 4 del 18/09/2020 - Carta compromiso Versión 22 de enero de 2021 - Carta compromiso Versión 16 de febrero de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma Theravance Biopharma Ireland Limited a delegar a la firma PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., la conducción local del estudio de farmacología clínica referido en el artículo anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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	German Ambasch

Nombre del centro	Sanatorio Mayo Privado S.A.
Dirección del centro	Av. Humberto Primo N° 520, (5000) B° Centro de la ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba
Teléfono/Fax	0351-155642602
Correo electrónico	german.ambasch@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	CIEIS Sanatorio Mayo Privado S.A.
Dirección del CEI	Av. Humberto Primo 520, B° Centro de la Ciudad de Córdoba, (5000) Córdoba
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para Argentina - Español – 24 de septiembre de 2020 - Versión 2.0 – Principal – para Centro Dr, Germán Ambasch, basado en el FCI global – Inglés – 22 de septiembre de 2020 - Versión 2.0 - Principal: V 2.0 ( 24/09/2020 ) FCI para Argentina - Español – 22-Ene-2021 - Versión 1.1 – Embarazo – para Centro Dr. Germán Ambasch, basado en el FCI global – Inglés – 25 de junio de 2020 - Versión 1.0 - Embarazo: V 1.1 ( 22/01/2021 )

ARTICULO 4°.- 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
TD-0903 placebo	Solución para inhalación	miligramos	0.5 mg/ml ó 1 mg/ml ó 1.5 mg/ml ó 3 mg/ml ó 5 mg/ml ó 10 mg/ml ó placebo	14	560	1.5 ml Solución para inhalar - 1 vial que contiene TD-0903 0.5 mg/ml ó 1 mg/ml ó 1.5mg/ml ó 3 mg/ml ó 5mg/ml ó 10 mg/ml ó Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
AEROGEN USB CONTROLLER	58
AEROGEN SOLO	24
AEROGEN SOLO T PIECE 22MM	24
AEROGEN ULTRA	24
AC/DC Adapter	24
Connectors for filters	68
Bacterial/viral filters	68
Jeringas	762
Agujas	762
ISF Binder - NA	8
Pharmacy Binder - NA	8
Mini protocols	6
Laminated reference cards	6
Pharmacy Binder – ROW	8
ISF Binder - ROW	8

DCP etiqueta, Dirección del Centro, etiqueta papel	300
DCP etiqueta, "SHIP TO" dirección, etiqueta papel	300
kits de laboratorio	150

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.

ARTÍCULO 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de Sangre (congelado)	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 6°.- 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.

ARTÍCULO 7°.- 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.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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.

ARTÍCULO 9°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo establecido en la Carta compromiso Versión 22 de enero de 2021, donde se hace referencia a que, dado que el tratamiento en investigación se administra por medio de nebulizaciones y por lo tanto se considera un procedimiento generador de aerosoles, será administrado bajo estricto cumplimiento con los requerimientos

ambientales adecuados para minimizar los riesgos de transmisión nosocomial del SARS-CoV2, a saber: salas equipadas con presión negativa o con filtros HEPA. 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 EPP adecuado en Procedimientos Generadores de Aerosoles, es decir, EPP 3. Todo el personal deberá ingresar con este equipo durante el procedimiento de nebulización y en los 30 minutos posteriores si la habitación cuenta con 12 recambios de aire por hora o durante 2 horas posteriores si no presenta los 12 recambios de aire por hora. De acuerdo a lo establecido en la Carta compromiso Versión 16 de febrero de 2021, Argentina participará únicamente en la parte 2 del estudio y se investigará la dosis de 3 mg de TD-0903 (con una dosis de carga de 6 mg el Día 1 del estudio). Asimismo, establécese que debido a las características del producto de investigación, del estudio y de la población involucrada se deberá presentar el primer Informe de Avance al mes de la firma de consentimiento del primer participante y luego con una frecuencia semestral.

ARTÍCULO 10°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000782-21-6.