



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000807-21-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000807-21-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Rigel Pharmaceuticals, Inc, representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de diseño adaptativo y multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de fostamatinib en pacientes con COVID-19, Protocolo C-935788-061 V Enmienda 1, versión 2.0 del 17/11/2020 con Carta compromiso respecto de la realización de test de embarazo en orina V1.0 30 diciembre 2020 .

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 Rigel Pharmaceuticals, Inc representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de diseño adaptativo y multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de fostamatinib en pacientes con COVID-19, Protocolo V Enmienda 1, versión 2.0 del 17/11/2020 con Carta compromiso respecto de la realización de test de embarazo en orina V1.0 30 diciembre 2020.

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	Dr. Darío Scublinsky
Nombre del centro	Clínica Zabala
Dirección del centro	Av. Cabildo 1295
Teléfono/Fax	(011) 5236 8500 / (+54911)54149982
Correo electrónico	darioscublinsky@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de la Clínica y Maternidad Suizo Argentina
Dirección del CEI	Av Pueyrredon 1486
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado principal para el paciente y RLA, para Argentina, Centro Dr. Scublinsky: V 2.2.1 (10/03/2021)

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
Fostamatinib /Placebo	Comprimidos	miligramos	150	28	200 frascos	Frasco de 60 comprimidos de Fostamatinib /Placebo
Fostamatinib /Placebo	Comprimidos	miligramos	100	28	100 frascos Fostamatinib /Placebo	Frasco de 60 comprimidos de Fostamatinib /Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Monitores de presión arterial (Blood pressure monitors) y accesorios para su normal funcionamiento	150
Material impreso (Study documents)	300
Cajas para envios	500
Etiquetas	500
Kits de laboratorio para visitas Screening, Día 4, Día 8, Día 15, Día 22, Día 29, Baseline, Unscheduled)	1000

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	COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

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 haber 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 WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., 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 obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la Carta compromiso respecto de la realización de test de embarazo en orina V1.0 30 diciembre 2020.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000807-21-3.

