



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000799-21-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000799-21-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio fase III de no inferioridad para confirmar la eficacia y la seguridad de un nuevo régimen de Benznidazol en comparación con controles históricos en el tratamiento para pacientes adultos con la enfermedad de Chagas en fase crónica sin patología demostrada, Protocolo Estudio fase III de no inferioridad para confirmar la eficacia y la seguridad de un nuevo régimen de Benznidazol en comparación con controles históricos en el tratamiento para pacientes adultos con la enfermedad de Chagas en fase crónica sin patología demostrada V 1.1 del 15/01/2021 _.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S A a realizar el estudio clínico denominado: Estudio fase III de no inferioridad para confirmar la eficacia y la seguridad de un nuevo régimen de Benznidazol en comparación con controles históricos en el tratamiento para pacientes adultos con la enfermedad de Chagas en fase crónica sin patología demostrada, Protocolo Estudio fase III de no inferioridad para confirmar la eficacia y la seguridad de un nuevo régimen de Benznidazol en comparación con controles históricos en el tratamiento para pacientes adultos con la enfermedad de Chagas en fase crónica sin patología demostrada V 1.1 del 15/01/2021.

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	maria del carmen bangher
Nombre del centro	Instituto de Cardiología de Corrientes “Juana Francisca Cabral”
Dirección del centro	Bolívar 1334, Corrientes, W3400AMZ, Argentina
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	smaurich@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”

Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
Consentimiento informado	Estudio fase III de no inferioridad para confirmar la eficacia y la seguridad de un nuevo régimen de Benznidazol en comparación con controles históricos en el tratamiento para pacientes adultos con la enfermedad de Chagas en fase crónica sin patología demostrada.: V 2.1 (16/01/2021)

ARTICULO 3°.- 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 4°.- 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 5°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000799-21-6.