



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-96637640- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° : EX-2021-96637640- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CereVasc, Inc. , representada en Argentina por Técnicas Mínimo Invasivas S.A. , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado “ESTUDIO PILOTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFECTIVIDAD DEL SISTEMA CEREVASC™ ESHUNT™ EN EL TRATAMIENTO DE LA HIDROCEFALIA DE PRESIÓN NORMAL”, protocolo N° CLIN-0012, Versión D.

Que el patrocinante declara que el objetivo del estudio es demostrar la seguridad del procedimiento eShunt y demostrar la seguridad y la eficacia del Sistema CereVasc® eShunt® en una pequeña muestra de pacientes con NPH.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo Versión D, fecha 15 de diciembre 2021 y el modelo de consentimiento informado para el paciente Revisión F, de fecha 10 de Febrero de 2022, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que en el IF-2022-10230214-APN-DEYRPM#ANMAT obra el informe técnico favorable por parte de la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 969/97, que aprueba el Régimen de Buena Prácticas de Investigación Clínica con Productos de Tecnología Médica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a CereVasc, Inc., representada en Argentina por Técnicas Mínimo Invasivas S.A, a realizar el ensayo clínico ESTUDIO PILOTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFECTIVIDAD DEL SISTEMA CEREVASC™ ESHUNT™ EN EL TRATAMIENTO DE LA HIDROCEFALIA DE PRESIÓN NORMAL, protocolo CLIN-0012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente denominado INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE/ CONSENTIMIENTO INFORMADO Revisión F de fecha 10 de febrero de 2022 obrante en el IF-2022-17878213- APN-DAJ#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase bajo el marco de la presente la importación y el uso de los productos médicos detallados en el anexo, quedando prohibido dar a los citados dispositivos otro destino bajo penalidad establecida por Disposición N° 969/97.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en la fechas que se establezcan, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados para tal fin. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que establece la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

ANEXO I

PATROCINANTE:

- Nombre: CereVasc, Inc.
- Dirección: 2120 Commonwealth Avenue Unit 1, Auburndale, MA 02466 USA
- Teléfono: -

REPRESENTANTE/APODERADO LEGAL

- Nombre: Técnicas Mínimo Invasivas S.A.
- Dirección: Cerrito 1050 – Piso 1 C1010AAV Buenos Aires Argentina
- Teléfono: (+54) 911 4411-4811

TITULO DEL PROTOCOLO:

- Estudio piloto para evaluar la seguridad y la efectividad del sistema CereVasc® eShunt® en el tratamiento de la hidrocefalia de presión normal

CENTRO DE INVESTIGACION PARTICIPANTE:

- Nombre: Clínica La Sagrada Familia
- Dirección: José Hernández 1642, CABA, C1426EOB
- Telefono: +54 11 6343-7800

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

- Nombre: Dr. Pedro Lylyk

COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE:

- Nombre: Comité de Ética en Investigación Clínica -CEIC
- Direccion: Paraná 755, 6° A y B, CABA
- Telefono: +54 (11) 4372-8316

PRODUCTO MÉDICO EN ESTUDIO:

- Sistema eShunt de derivación Ventricular.

PRODUCTO MÉDICO A IMPORTAR Y CANTIDAD:

- Sistema eShunt de derivación Ventricular CereVasc, Cant. 75, Sistema de Liberación e implante eShunt. Envase Unitario, Estéril y libre de Pirógenos.

Expediente N° EX-2021-96637640- -APN-DGA#ANMAT

