



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001058-22-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001058-22-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Kinarus AG (Ltd. / S.A.) , representado en Argentina por LatinaBA SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio en fase II, aleatorizado, controlado con placebo, con doble enmascaramiento y de 8 semanas de duración para evaluar los efectos de pamapimod 150 mg con pioglitazona 10 mg al día, por vía oral sobre el desarrollo de COVID-19 en pacientes hospitalizados, infectados con el virus SARS-CoV-2 (coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2) , Protocolo de ensayo clínico V 3.0 del 21/04/2021 Carta compromiso 14 de diciembre de 2021: En Argentina se realizara durante la selección la prueba de embarazo en orina en participantes en edad fértil y carta aclaratoria versión 1.0, 25 de febrero: temperatura de almacenamiento, cronograma de evaluaciones y manejo del paciente diabético.

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 Kinarus AG (Ltd. / S.A.) representado en Argentina por LatinaBA SRL. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio en fase II, aleatorizado, controlado con placebo, con doble enmascaramiento y de 8 semanas de duración para evaluar los efectos de pamapimod 150 mg con pioglitazona 10 mg al día, por vía oral sobre el desarrollo de COVID-19 en pacientes hospitalizados, infectados con el virus SARS-CoV-2 (coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2), Protocolo V 3.0 del 21/04/2021 Carta compromiso 14 de diciembre de 2021: En Argentina se realizara durante la selección la prueba de embarazo en orina en participantes en edad fértil y carta aclaratoria versión 1.0, 25 de febrero: temperatura de almacenamiento, cronograma de evaluaciones y manejo del paciente diabético.

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	Fernando Lipovestky
Nombre del centro	Sanatorio Santa Bárbara
Dirección del centro	Portela 2975 - CABA -Buenos Aires C1437BZL, Argentina
Teléfono/Fax	011 4918-7561
Correo electrónico	lipovestky@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética (CIE) para Ensayos en Farmacología Clínica Prof. Dr. Luis María Zieher

Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1° (C1027AAP) Buenos Aires - Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	KIN001-203 FCI Principal Dr. Lipovestky v2 de fecha 06Dic2021 basado en FCI País específico Arg v2 de fecha 10Nov2021: V 2 ( 06/12/2021 ) KIN001-203 FCI Dr. Lipovestky para la pareja embarazada v1 de fecha 06Dic2021 basado en el FCI País específico para la pareja embarazada Arg v1 de fecha 10Nov2021: V 1 ( 06/12/2021 )

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
Pamapimod Placebo 75 mg	/Comprimidos recubiertos	miligramos	1 comprimido (75 mg o placebo) veces por día	256	140 botellas	Botellas con 140 comprimidos
Pioglitazona clorhidrato Placebo 5 mg	/Comprimidos recubiertos	miligramos	1 comprimido (5 mg o placebo) veces por día	256	140 botellas	Botellas con 140 comprimidos

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°.- 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 5°.- 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 6°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición

ANMAT N° 6677/10, la firma LatinaBA 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 7°.- - Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la carta Compromiso 14 de diciembre de 2021: En Argentina se realizara durante la selección la prueba de embarazo en orina en participantes en edad fértil y carta aclaratoria versión 1.0, 25 de febrero: temperatura de almacenamiento, cronograma de evaluaciones y manejo del paciente diabético.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001058-22-4.