



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000797-21-9.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000797-21-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Ascelia Pharma AB, representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia diagnóstica de Mangoral en pacientes con lesiones hepáticas focalizadas, presuntas o diagnosticadas, e insuficiencia renal severa., Protocolo Protocolo ASC-Man-P016 V 5.0 del 06/07/2020 Carta compromiso de fecha 04 de Marzo de 2021.

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 Ascelia Pharma AB representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia diagnóstica de Mangoral en pacientes con lesiones hepáticas focalizadas, presuntas o diagnosticadas, e insuficiencia renal severa., Protocolo V 5.0 del 06/07/2020 Carta compromiso de fecha 04 de Marzo de 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 informado	
Nombre del investigador	del Dr. Mariano Miguel Volpacchio
Nombre del centro	Centro Médico de Diagnóstico Dr. Enrique Rossi
Dirección del centro	Arenales 2777, C1425BEE, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	+54 9 11 5651 4928
Correo electrónico	mvolpacchio@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación IRB (Iniciativa y Reflexión Bioética)
Dirección del CEI	Riglos 177 1ro A, (C1424AFC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha	FCI Versión específica del sitio – Dr. Mariano Miguel Volpacchio – Español – 09-Nov-

del consentimiento	2020 – Versión 2.0 – Protección de datos/ Requisitos europeos, basado en el FCI para Argentina – Español – 29-Oct-2020 – Versión 4.0 – Principal: V 2.0 ( 09/11/2020 )  FCI Versión específica del sitio – Dr. Mariano Miguel Volpacchio – Español – 04-May-2021 – Versión 4.3 – Principal, basado en el FCI para Argentina – Español – 26-Abr-2021 – Versión 4.2 – Principal: V 4.3 ( 04/05/2021 )
--------------------	---

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
Cloruro de manganeso (II) tetrahidratado, L-alanina y Vitamina D3	Polvo para solución oral	miligramos	Sobre 1: 800 mg cloruro de manganeso (II) tetrahidratado (MnCl <sub>2</sub> · 4H <sub>2</sub> O) - Sobre 2: 500 mg de L-alanina + 800 UI de vitamina D3	1	33	Caja de producto en medicación contenida (solo para uso oral) Sobre 1: 800 mg cloruro de manganeso (II) tetrahidratado (MnCl <sub>2</sub> · 4H <sub>2</sub> O). Sobre 2: 0,5 g de L-alanina + 10 mg de Vitamina D3 seca que corresponden a 800 UI de vitamina D3.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafo incluyendo accesorios para su funcionamiento	4
Min/Max Thermometer	4

Centrifuga	4
Material impreso	100

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de sangre CONGELADO de N-Heparina	Alemania - Estados Unidos - Argentina	Argentina	Estados Unidos Argentina Alemania

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 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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación del patrocinador y del investigador de cumplir con la carta compromiso de fecha 4 de Marzo de 2021 por la que el personal que llevará a cabo los procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará debidamente delegado, entrenado y supervisado por el Investigador Principal de cada centro. Este procedimiento de delegación y capacitación será debidamente documentado y archivado conforme a la Disposición 6677/10

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000797-21-9.