



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000701-20-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000701-20-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RedHill Biopharma Ltd., representado en Argentina por ACTIVACRO SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Opaganib, un Inhibidor de la Esfingosina Quinasa-2 (SK-2) en Neumonía por COVID-19: Un Estudio Fase 2a, Aleatorizado, Doble-Ciego, Controlado por Placebo en Sujetos Adultos Hospitalizados con Neumonía por SARS-CoV-2 Positivo., Protocolo ABC-110 V 1.1 del 06/05/2020 , con carta compromiso de Intensificación de Vigilancia, de fecha 13 de octubre de 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 RedHill Biopharma Ltd. representado en Argentina por ACTIVACRO SOCIEDAD ANONIMA. a realizar el estudio clínico denominado: Opaganib, un Inhibidor de la Esfingosina Quinasa-2 (SK-2) en Neumonía por COVID-19: Un Estudio Fase 2a, Aleatorizado, Doble-Ciego, Controlado por Placebo en Sujetos Adultos Hospitalizados con Neumonía por SARS-CoV-2 Positivo., Protocolo V 1.1 del 06/05/2020 , con carta compromiso de Intensificación de Vigilancia, de fecha 13 de octubre de 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	Cristina Brígida Freuler
Nombre del centro	Hospital Alemán
Dirección del centro	Avenida Pueyrredon 1640
Teléfono/Fax	4827-7000
Correo electrónico	cfreuler@hospitalaleman.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente del Hospital Alemán
Dirección del CEI	Avenida Pueyrredon 1640
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado Centro Específico: V 1.2 (09/10/2020) HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE Y CONSENTIMIENTO

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
Opaganib (ABC294640)	Capsula	miligramos	250	56	1400	Botella con 28 capsulas
Placebo	Capsula	miligramos	250	56	1400	Botella con 28 capsulas

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 caer 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 ACTIVACRO SOCIEDAD ANONIMA., 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 lo estipulado en la carta compromiso de Intensificación de Vigilancia, de fecha 13 de octubre de 2020, en lo que respecta a la presentación de Informe Periódico en un plazo de 10 días contados desde el enrolamiento del primer participante del estudio y luego, cada 3 meses. Si a los tres meses no ingresaron participantes, igualmente se

presentarán los informes con una frecuencia trimestral desde que se firma y emite la Disposición autorizante del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000701-20-4.