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

Disposición

Número: DI-2021-8247-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000968-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000968-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp., representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo Clínico de Fase 3 doble ciego, multicéntrico, multi regional, aleatorizado controlado, para evaluar la eficacia y seguridad de CKD-314, en Pacientes adultos hospitalizados, diagnosticados con COVID-19, Protocolo Global Protocol V1.0 del 03/06/2021 con Carta compromiso de seguimiento de embarazos mensuales, versión 1.0 de fecha 04 de Octubre 2021. Producto en investigación: nafamostat .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y documentación.

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 Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp. representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo Clínico de Fase 3 doble ciego, multicéntrico, multi regional, aleatorizado controlado, para evaluar la eficacia y seguridad de CKD-314, en Pacientes adultos hospitalizados, diagnosticados con COVID-19, Protocolo V1.0 del 03/06/2021 con Carta compromiso de seguimiento de embarazos mensuales, versión 1.0 de fecha 04 de Octubre 2021. Producto en investigación: nafamostat.

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	Horacio Alberto Ariza
Nombre del centro	Clínica Central S.A
Dirección del centro	O ´Higgins 109
Teléfono/Fax	0298 446 1887 Interno 49
Correo electrónico	drhoracioariza@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	A108_02CVD2105_FCI Pareja Embarazada_ ARG_v1.1.1_Dr. Ariza_06Sep2021_ESP: V 1.1.1 (06/09/2021) A108_02CVD2105_HIS-FCI principal_ARG_v1.2.1_Dr. Ariza_04Oct2021_ESP: V 1.2.1 (04/10/2021)

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
CKD-314 (mesilato de nafamostat)	Infusión endovenosa	miligramos	0.1 a 0.2 mg/kg/hr	0	500 cajas/5000 viales	Cajas etiquetadas de Nafabelltan 50 mg en polvo 2.05g
Placebo para CKD-314 (mesilato de nafamostat)	Infusión endovenosa	miligramos	0.1 to 0.2 mg/kg/hr 0.1 a 0.2 mg/kg/hr	0	500 cajas/5000 viales	Cajas etiquetadas de placebo para Nafabelltan 50 mg en polvo 2.05g

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Protocolos impresos	200
Mini-protocolos impresos	200
Manuales impresos	200
Carpetas del Investigador del Centro conteniendo documentos impresos del estudio	1000
Tarjetas del paciente impresas	1000
Otros materiales impresos para el paciente	1000
Bomba de infusión	25

Bolsas estériles vacías para infusión 1000ml	1500
Materiales para venoclisis	1500
Dispositivo para monitorear la temperatura del medicamento	500
Kits de Laboratorio	1000

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°.- 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 5°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Syneos Health Argentina S.A ., 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.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000968-21-1.

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.04 11:27:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 11:27:42 -03:00