



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000695-20-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000695-20-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Oncotelic, Inc., representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y multicéntrico de OT-101 en pacientes hospitalizados con COVID-19, Protocolo C001-2020-01 V 1.0 del 07/08/2020 , con carta compromiso sobre Pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros en Argentina, de fecha 18 de agosto de 2020 y carta compromiso versión 1.0 de fecha 18 de septiembre de 2020. Producto de investigación: OT-101 (Trabedersén, oligodesoxinucleótido antisentido fosforotioato 18-mer sintético específico de TGF-β2). .

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 Oncotelic, Inc. representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y multicéntrico de OT-101 en pacientes hospitalizados con COVID-19, Protocolo V 1.0 del 07/08/2020 , con carta compromiso sobre Pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros en Argentina, de fecha 18 de agosto de 2020 y carta compromiso versión 1.0 de fecha 18 de septiembre de 2020. Producto de investigación: OT-101 (Trabedersén, oligodesoxinucleótido antisentido fosforotioato 18-mer sintético específico de TGF-β2).

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	Pablo Daniel Cruz
Nombre del centro	Centro Gallego de Buenos Aires
Dirección del centro	Av. Belgrano 2199 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4127 1000
Correo electrónico	imojen@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	Ver EFCA1: V 1 (07/09/2020)
	Formulario de Consentimiento Informado (FCI) de Embarazo para Argentina: V 1.0 (20/08/2020)
	Formulario de Consentimiento Informado (FCI) Principal para Argentina: V 2.0 (18/09/2020)

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
Vial conteniendo 250 mg de OT-101 (peso seco) polvo liofilizado para solución para infusión intravenosa	Polvo liofilizado para solución para infusión intravenosa	miligramos	1 Vial diario (250 mg de OT-101)	8	8 cajas (256 viales)	Caja que contiene 32 Viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
UTM,3mL UTM-RT ,10mL TUBE, w/ 2 Kit UTM-RT (hisopo, tubo de 3 ml)	375
DCP label, "SHIP TO" address Etiqueta de papel	150
FLOCKED NP SWAB, 80MM BP, PP SHA	188

Kits de colección de muestras para investigación clínica	219
--	-----

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
Sangre entera	Covance Central Laboratory Services Inc. 8211 SciCor Drive, Indianapolis IN 46214 317-271-1200 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Covance Central Laboratory Services Inc. 8211 SciCor Drive, Indianapolis IN 46214 317-271-1200 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina	Covance Central Laboratory Services Inc. 8211 SciCor Drive, Indianapolis IN 46214 317-271-1200 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

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 COVANCE 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en las cartas compromiso de fecha 18 de agosto de 2020 y versión 1.0 de fecha 18 de septiembre de 2020, respecto de la realización de pruebas de embarazo con periodicidad mensual a todas las mujeres con capacidad para concebir desde la selección y hasta 90 días luego de la última dosis del tratamiento del estudio. Se establece asimismo el compromiso de excluir del estudio la participación de pacientes con serología positiva para VIH, VHB y VHC, y asegurar la capacitación del personal a cargo de las visitas domiciliarias en el período de seguimiento del estudio, que estará delegado en función y supervisado por el Investigador Principal.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000695-20-4.