



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000915-21-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000915-21-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Partner Therapeutics, Inc., representado en Argentina por LatinaBA SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado de fase 2b para evaluar los resultados clínicos de sargramostim por vía inhalatoria en pacientes de alto riesgo con COVID-19 leve-moderado, Protocolo PTX-001-003 V 3.0 del 04/05/2021 Carta compromiso en relación a las medidas de seguridad de fecha 02 de agosto 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 Partner Therapeutics, Inc. representado en Argentina por LatinaBA SRL. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado de fase 2b para evaluar los resultados clínicos de sargramostim por vía inhalatoria en pacientes de alto riesgo con COVID-19 leve-moderado, Protocolo V 3.0 del 04/05/2021 Carta compromiso en relación a las medidas de seguridad de fecha 02 de agosto 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	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 Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Calle: Pte J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
N° de versión y fecha del consentimiento	PTX-001-003 FCI Dr. Ariza v5.1 de fecha 02Aug2021 basado en FCI País específico Arg v5.1 de fecha 27Jul2021: V 5.1 (02/08/2021)

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
sargramostim	sargramostim liofilizado	microgramos	250	5	150	caja con 5 viales de 250mcg cada uno

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Termometro digital	150
Oximetro de pulso	150
Jeringa 20G x 1.5 Aguja hipodérmica, caja por 100 unidades	16
Monitores digitales de presión arterial	150
Bolsa grande con cierre hermético 12 x 15	300
Bolsa pequeña con cierre hermético 5 x 8	750
Etiquetas para bolsa de cierre hermético 3x2	1000
Nebulizador Aerogen Solo x10 unidades por caja	75
Nebulizador Aerogen Ultra x 10 unidades por caja	75

Controlador Aerogen USB, enchufe, cable y clips	20
Filtros BV 28350 2820 caja x 50 unidades	20
Conector flexible caja x 50 unidades	20
Kit de prueba de embarazo en orina	150
Vasos para recolección de orina	150
Medium Frozen Shipper	1050
Combo Shippers	1050
UN3373 Biological Category B	1050
Etiquetas de riesgo biológico	1100
Etiquetas de sobreembalaje	1100
Etiquetas de hielo seco	1100
MRL 95kPa Safety Specimen Bags	1050
Carta de introducción	1100
Carpetas de solicitudes específicas de pacientes	1100
Cuadro de referencia rápida	10
Manual de laboratorio	10
Kits de Laboratorio	4000

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
Plasma (Congelado a -20C; +/- 5C)	Medpace located at 5375 Medpace Way Cincinnati, OH US 45227, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero (refrigerado)	Medpace located at 5375 Medpace Way Cincinnati, OH US 45227, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre entera (refrigerado)	Medpace located at 5375 Medpace Way Cincinnati, OH US 45227, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre entera (ambiente)	Medpace located at 5375 Medpace Way Cincinnati, OH US 45227, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre entera (refrigerado)	CellCarta 201 President Kennedy Ave, Suite 3850, Montreal, Quebec Canada H2X 3Y7	Argentina	Canadá Argentina
Suero (Congelado a -20C (+/- 5C) o por debajo. Envar congelado en hielo seco	Medpace located at 5375 Medpace Way Cincinnati, OH US 45227, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina

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 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 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso de fecha 2 de agosto de 2021, según la cual se comprometen a que el tratamiento en investigación será administrado cumpliendo con los requerimientos ambientales adecuados para minimizar los riesgos planteados, a saber: salas equipadas con presión negativa (preferentemente) o con filtros HEPA.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000915-21-6.