



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000949-21-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000949-21-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO COMPARATIVO DE FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA ENTRE 2 FORMULACIONES DE AGALSIDASA BETA EN DOSIS ÚNICA DE 1 MG/KG DE AGALSIDASA (BIOSIDUS) Y FABRAZYME® (SANOFI GENZYME) POR INFUSIÓN ENDOVENOSA EN VOLUNTARIOS SANOS DE SEXO MASCULINO, Protocolo RD-BIO-AGA V Enmienda 2 del 02/09/2021 con Carta Compromiso - Versión 1 – 02 Setiembre 2021.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 BIOSIDUS S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO COMPARATIVO DE FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA ENTRE 2 FORMULACIONES DE AGALSIDASA BETA EN DOSIS ÚNICA DE 1 MG/KG DE AGALSIDASA (BIOSIDUS) Y FABRAZYME® (SANOFI GENZYME) POR INFUSIÓN ENDOVENOSA EN VOLUNTARIOS SANOS DE SEXO MASCULINO, Protocolo RD-BIO-AGA V Enmienda 2 del 02/09/2021 con Carta Compromiso - Versión 1 – 02 Setiembre 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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Dr Eduardo Pirotzky
Nombre del centro	Sanatorio Nuestra Señora del Pilar
Dirección del centro	Av. Gaona 3979, (C.P.: 1702) Ciudadela, Prov. de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4469-6700
Correo electrónico	epirotzky@yahoo.com
Nombre del CEI	DIM (Sede Morón)
Dirección del CEI	Av. Rivadavia 17624, Morón
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V Versión 4 ( 02/09/2021 )

ARTICULO 3°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
suero, plasma o sangre entera	Laboratorio SHIN NIPPON BIOMEDICAL LABORATORIES	Argentina	Japón

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 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 haber 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 N° 6677/10.

ARTICULO 6°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la Carta Compromiso - Versión 1 - 02 septiembre 2021, por la cual el Investigador Principal se compromete a explicar al participante del estudio que no podrá recibir la vacuna COVID-19 durante el tiempo que dure su participación. Asimismo, antes de administrar el producto de investigación, el Investigador Principal deberá constatar que el participante no haya sido vacunado o no tenga posibilidad de acceder a la vacuna COVID-19 fuera de los períodos ventana establecidos por Protocolo. Se le explicará al participante que luego de transcurrir 35 días de la administración del producto de investigación, podrá recibir la vacuna en cualquier momento. El investigador principal deberá asegurarse de que el participante comprenda el alcance de la información brindada, priorizando en todo en todo momento la garantía de acceso a la vacunación COVID-19.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000949-21-4.