



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001506-23-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001506-23-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo clínico fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y tolerabilidad del Cannabidiol (Kanbis ®) para el tratamiento de los síntomas de la Enfermedad de Parkinson., Protocolo CBD-EP-2 V 4.0 del 05/12/2023 _.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S A a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo clínico fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y tolerabilidad del Cannabidiol (Kanbis ®) para el tratamiento de los síntomas de la Enfermedad de Parkinson., Protocolo CBD-EP-2 V 4.0 del 05/12/2023.

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	Marina Sanchez Abraham
Nombre del centro	Hospital Español de Mendoza
Dirección del centro	Av. San Martín 965
Teléfono/Fax	(0261)4490300 (Interno 1400)
Correo electrónico	marinasanchezabraham@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación en Salud Hospital Español de Mendoza
Dirección del CEI	San Martin 965, Godoy Cruz, Mendoza
Consentimiento informado	Información para el voluntario y formulario de consentimiento informado centro específico – Hospital Español de Mendoza: V 4.0 (05/12/2023)

ARTICULO 3°.- 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 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001506-23-3.