



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001607-24-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001607-24-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INMUNOVA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Fase III para evaluar la eficacia de INM004 (antitoxina Shiga) en pacientes pediátricos con Síndrome Urémico Hemolítico asociado a la infección por Escherichia coli productor de toxina Shiga, Protocolo FINAL V 1.0 del 14/02/2024 Carta aclaratoria N° 1: Criterio de exclusión N° 5 Sospecha de SUH secundario a otros procesos infecciosos, Versión 1.0 Fecha 22 Abril 2024.

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 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 INMUNOVA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Fase III para evaluar la eficacia de INM004 (antitoxina Shiga) en pacientes pediátricos con Síndrome Urémico Hemolítico asociado a la infección por Escherichia coli productor de toxina Shiga, Protocolo FINAL V 1.0 del 14/02/2024 Carta aclaratoria N° 1: Criterio de exclusión N° 5 Sospecha de SUH secundario a otros procesos infecciosos, Versión 1.0 Fecha 22 Abril 2024.

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	Blumetti, María Valeria
Nombre del centro	Clínica Zabala
Dirección del centro	Av. Cabildo 1295, esquina Zabala 2336/60
Teléfono/Fax	(11) 5236-8500 int 10163
Correo electrónico	mariavaleria.blumetti@swissmedical.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de la Clínica y Maternidad Suizo Argentina.
Dirección del CEI	Av. Pueyrredón 1486 - 2° piso, CABA
Consentimiento informado	Hoja de información y formulario de consentimiento informado para el progenitor/representante legal de niños hasta 12 años: V 1.0 (11/04/2024)

	<p>Hoja de información y formulario de consentimiento informado para el adolescente (16 a 17 años): V 1.0 (11/04/2024)</p> <p>Hoja de información y formulario de consentimiento informado para el adolescente (13 a 15 años): V 1.0 (11/04/2024)</p> <p>Hoja de información y formulario de asentimiento informado para niños de 6 a 12 años: V 1.0 (11/04/2024)</p>
--	---

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
ANTITOXINA SHIGA INM004 / PLACEBO (Inmunoglobulina equina fragmento F(ab')2 antitoxina Shiga / Solución fisiológica)	Inyectable para infusión endovenosa (vial de 5 ml, contiene 25 mg/ml proteínas totales / 9 mg/ml ClNa)	miligramos	4 mg/kg	2	2000 viales	Estuche x 1

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Shigatoxina Stx1 200 ug (Shiga toxin 1- vial 200 ug)	30
Shigatoxina Stx2 – 200 ug (Shiga toxin 2- vial 200 ug)	30
Anti-horse IgG F(ab')2- peroxidase (número de catálogo SAB3700130)	10

Anticuerpo anti-Stx2 (Stx2-2 Capture Ab)	10
Estándar de referencia de Stx (Stx2E167Q Standard)	10
Anticuerpo anti-Stx2 conjugado a peroxidasa (Stx2 pAb-HRP -Detection Ab)	10
Shiga Toxin Quik Test™	250
Chemstrip® E.coli O157/O145	100

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
ANTITOXINA SHIGA (viales x 5 ml)	Universal Farma- C/ El Tejido, 2, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara	Argentina	España
Material de referencia Antishiga toxina ER7535 (viales x 1 ml)	Universal Farma- C/ El Tejido, 2, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara	Argentina	España
ANTITOXINA SHIGA INM004 (viales x 5 ml)	Instituto Biológico Argentino SAIC (BIOL)- Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE. Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires	España	Argentina
Suero humano	Laboratorio Hidalgo- Ladislao Martinez 43- Martinez- Pcia de Buenos Aires	Italia, Suecia, Suiza, Francia, España, Austria, Belgica, Países Bajos, Reino Unido	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta aclaratoria N° 1: sobre el Criterio de exclusión N° 5 Sospecha de SUH secundario a otros procesos infecciosos, Versión 1.0 Fecha 22 Abril 2024

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001607-24-4.