



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000937-21-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000937-21-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Shenyang Tonglian Group Co., Ltd, representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, controlado con placebo y a doble ciego sobre la seguridad y la eficacia de carrimicina para el tratamiento de la COVID-19 grave en pacientes hospitalizados., Protocolo V 4.0 del 26/02/2021 .

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 Shenyang Tonglian Group Co., Ltd representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, controlado con placebo y a doble ciego sobre la seguridad y la eficacia de carrimicina para el tratamiento de la COVID-19 grave en pacientes hospitalizados., Protocolo V 4.0 del 26/02/2021 _.

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	Bocca Ruiz Xavier
Nombre del centro	Clinica Monte Grande
Dirección del centro	Gral Rodríguez N° 158, Monte Grande (C1842DID), Provincia de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4367-6700/ 6800 / (011) 4367-6789
Correo electrónico	xbocca@gmail.com
Nombre del CEI	“Comité de Ética en Investigación, BANCEI”
Dirección del CEI	Félix de Azara 1780
N° de versión y fecha del consentimiento	TLKLXG202001_ARG CCIS FCI para la pareja embarazada_Versión 1.3_17Ago2021: V 1.3 (17/08/2021) TLKLXG202001_ARG CCIS FCI Principal_Versión 1.3_ 17Ago2021: V 1.3 (17/08/2021)

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
Carrimicina o Placebo	Tableta	Caja	200 mg	32	130	Bolsa transparente de plástico con cierre, con una caja blanca que contiene 1 blíster de 8 tabletas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Termómetro Traceable para freezer -100.00°C a +199.99°C	15
Electrocardiografo Eli 150C	7
Centrífuga refrigerada 5702R sin rotor 230V	7
Kit de Laboratorio A	165
Kit de Laboratorio B	745

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	FRONTAGE Laboratories; 700 Pennsylvania Drive, Exton, PA 19341; 484.348.4791	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 PAREXEL INTERNATIONAL 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000937-21-2.