



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000931-21-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000931-21-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Windtree Therapeutics, Inc., representado en Argentina por ATHENEX CIDAL ARGENTINA S.A.U, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE TRATAMIENTO ÚNICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE LUCINACTANT LIOFILIZADO EN ADULTOS CON DAÑO PULMONAR AGUDO ASOCIADO A COVID 19, Protocolo 02-CL-2001a V 2.1 del 18/06/2021.

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 Windtree Therapeutics, Inc. representado en Argentina por ATHENEX CIVAL ARGENTINA S.A.U. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE TRATAMIENTO ÚNICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE LUCINACTANT LIOFILIZADO EN ADULTOS CON DAÑO PULMONAR AGUDO ASOCIADO A COVID 19, Protocolo V 2.1 del 18/06/2021.

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	Javier David Osatnik
Nombre del centro	Hospital Alemán
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1640
Teléfono/Fax	48277000
Correo electrónico	josatnik@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica Independiente del Hospital Alemán - CEIHA
Dirección del CEI	Av. Pueyrredón 1640
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado: V 1.2 (09/08/2021)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Lucinactant liofilizado	Polvo Liofilizado	miligramos	4800	4	1440 viales	36 viales por caja

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
viales de entrenamiento (training drug vials)	60
Adaptadores de viales (Vials Adapters)	1500

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°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 6°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma ATHENEX CIDAL ARGENTINA S.A.U., 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 7°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000931-21-0.