



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000847-21-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000847-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FSD BioSciences, Inc , representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE IIA, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE FSD201 (PEA ULTRAMICRONIZADA) + TRATAMIENTO ESTÁNDAR (SOC) EN COMPARACIÓN CON EL SOC EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES HOSPITALIZADOS CON COVID-19, Protocolo FSD201-03 V 3.0 del 13/10/2020 con Carta de compromiso Prueba para detección del VIH_V1.0_30-dic-2020 y Carta de compromiso sobre prueba de embarazo mensual _V1.0_19 de enero de 2021. Producto en investigación: palmitoiletanolamida ultramicronizada. .

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 FSD BioSciences, Inc representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE IIA, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, DE FSD201 (PEA ULTRAMICRONIZADA) + TRATAMIENTO ESTÁNDAR (SOC) EN COMPARACIÓN CON EL SOC EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES HOSPITALIZADOS CON COVID-19, Protocolo V 3.0 del 13/10/2020 con Carta de compromiso Prueba para detección del VIH_V1.0_30-dic-2020 y Carta de compromiso sobre prueba de embarazo mensual _V1.0_19 de enero de 2021. Producto en investigación: palmitoiletanolamida ultramicronizada.

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	Horacio Alberto Ariza
Nombre del centro	Clinica Central SA
Dirección del centro	General O'Higgins 109
Teléfono/Fax	(0298) 446-1887
Correo electrónico	drhoracioariza@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Numero:

N° de versión y fecha del consentimiento	FSD201-03_FCI Pareja Embarazada_Argentina_v3.1.0_11Enero2021: V 3.1.0 (11/01/2021) FSD201-03_ FCI Principal_Argentina_v4.2.0_03Mayo2021_ESP: V 4.2.0 (03/05/2021)
--	--

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	
FSD201 Ultramicronizado 600mg o Placebo (FSD201 Ultramicronized 600mg or Placebo)	Comprimidos	miligramos	1200	28	216	Blister que contiene 30 comprimidos.	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Caja Para envio congelado	90
Diagrama de flujo para la recolección	15
Manual	15
Formulario y documentos impresos	90
Sticker-FEDEX Envíos Sabados	15

Caja Para envio congelado	50
Caja Para almacenamiento y envio congelado	50
Bolsa para envíos de Riesgo biológico	50
Bolsas Plasticas para envío de papel	50
Guías Aereas	50
Carpetas (Binders)	100
FSD Pharma estudio Covid-19: Mini Protocolos	40
FSD Pharma estudio Covid-19: Tarjetas de Criterios de inclusión/exclusión	30
Estudio FSD Pharma Covid-19: Folleto para el paciente	15
Estudio FSD Pharma Covid-19: hoja de herramientas	15
Estudio FSD Pharma Covid-19: Folleto para medico (Dr to Dr Letter)	15
Estudio FSD Pharma Covid-19: Folleto de reclutamiento	15
Kits de Laboratorio	950
Kit de Laboratorio para muestra PK	50

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 BIOLOGICAS

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de Sangre	PPD Laboratories, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestras de suero	PPD Laboratories, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestra de hisopo nasal	PPD Laboratories, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestra de saliva	PPD Laboratories, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestras de PK (sangre y plasma)	Syneos Health, Canadá	Argentina	Canadá 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 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 Syneos Health Argentina 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°: 1-0047-0002-000847-21-1.

