



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-5495-18-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5495-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 880 MEDICAL LLC, representada en el país por la firma TECNICAS MINIMO INVASIVAS S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado “Investigación clínica prospectiva de factibilidad para evaluar la seguridad y los resultados técnicos del Dispositivo de Trombectomía WOLF en pacientes con Accidentes Cerebrovasculares Isquémicos Agudos”, Protocolo CLIN 0001-ARG Revisión D de fecha 26 de Marzo de 2019.

Que el patrocinante declara que el objetivo del estudio es evaluar la seguridad y los resultados técnicos del dispositivo médico WOLF para la remoción de trombos en la neurovasculatura de pacientes con accidentes cerebrovasculares isquémicos agudos.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigaciones Clínicas, CEIC.

Que a fs. 694/695 obra el informe técnico favorable por parte de la Comisión Evaluadora y Asesora Permanente de Ensayos Clínicos para Productos de Tecnología Médica.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 969/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación Clínica con Productos de Tecnología Médica.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma 880 MEDICAL LLC, representada en el país por la firma TECNICAS MINIMO INVASIVAS S.A., a realizar el ensayo clínico denominado “Investigación clínica prospectiva de factibilidad para evaluar la seguridad y los resultados técnicos del Dispositivo de Trombectomía WOLF en pacientes con Accidentes Cerebrovasculares Isquémicos Agudos”, Protocolo CLIN 0001-ARG Revisión D de fecha 26 de Marzo de 2019, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente denominado “Consentimiento Informado Versión CLIN 0005-ARG-Rev. C-26 de Marzo de 2019” obrante a fojas 817-824 del expediente de referencia.

ARTICULO 3°.- Autorízase bajo el marco de la presente Disposición la importación y el uso del producto médico Dispositivo de Trombectomía WOLF, quedando prohibido dar al citado dispositivo otro destino bajo penalidad establecida por Disposición 969/97.

ARTICULO 4°.- 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, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados para tal fin. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que establecen la Ley N° 16463, el Decreto 341/92 y la Disposición ANMAT N°969/97.

ARTÍCULO 5°.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos, a sus efectos.

ANEXO

1.PATROCINANTE:

880 MEDICAL LLC, representada en el país por la firma TECNICAS MINIMO INVASIVAS S.A.

2.TITULO DEL PROTOCOLO:

Investigación clínica prospectiva de factibilidad para evaluar la seguridad y los resultados técnicos del Dispositivo de Trombectomía WOLF en pacientes con Accidentes Cerebrovasculares Isquémicos Agudos, Protocolo CLIN 0001-ARG Revisión D de fecha 26 de Marzo de 2019.

3. CENTRO PARTICIPANTE:

Clínica La Sagrada Familia

4. INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Dr. Pedro Lylyk

5. COMITÉ DE ETICA INDEPENDIENTE:

- CEIC- Comité de Etica en Investigación Clínica

6. PRODUCTO MEDICO A ENSAYAR:

Dispositivo de Trombectomía WOLF

7. PRODUCTO MEDICO A IMPORTAR:

Descripción	Cantidad
Dispositivo de Trombectomía WOLF, Número de Catálogo: FD 0084-XX	60
Catéter Intermedio VECTA 071 Stryker	50
Catéter Intermedio VECTA 074 Stryker	50
Catéter Intermedio PUMA 068	50

Expediente N° 1-0047-3110-5495-18-9