



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000535-19-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000535-19-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Milestone Pharmaceuticals Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, multinacional, abierto, para evaluar la seguridad del aerosol nasal etripamilo en pacientes con taquicardia supraventricular paroxística, Protocolo Protocolo V 1.0 del 21/06/2019 .

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 Milestone Pharmaceuticals Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, multinacional, abierto, para evaluar la seguridad del aerosol nasal etripamilo en pacientes con taquicardia supraventricular paroxística, Protocolo V 1.0 del 21/06/2019 _.

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	Sonia Angélica Sassone
Nombre del centro	Centro Médico Dra. Laura Maffei - Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375, 1er piso 1, Dpto. 12,
Teléfono/Fax	(011) 4801-9001
Correo electrónico	ssassone@maffei.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1117ABK), Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado: V 1.0 (31/07/2019)

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	
aerosoles nasales conteniendo 228 µl de Etripamil 70 mg	Aerosol	miligramos			1250	aerosol	
aerosoles nasales para demostración, conteniendo placebo	Aerosol	miligramos			330	Aerosol	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	300
Electrocardiógrafos incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	30
Bolsas para pacientes	300
ePatch kits incluyendo: un sensor, dos electrodos, una rasuradora, dos pads con alcohol, un pad abrasivo, sus cables y accesorios para normal funcionamiento	1200
Kits de laboratorio	375

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
Sangre entera	Medpace, Inc. 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina	Medpace, Inc. 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, Estados Unidos	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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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°: 1-0047-0002-000535-19-5.

