



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001024-21-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001024-21-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BI0135-0347 “Estudio TRISTARDS – Tratamiento para la trombólisis en el SDRA (ThRombolysIS Therapy for SDRA) – Estudio de Fase Iib/III, integrado, abierto, aleatorizado, secuencial, de grupos paralelos, adaptativo para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento intravenoso diario con alteplasa administrado hasta 5 días adicional al tratamiento estándar (SOC) en comparación con el SOC solo, en pacientes con síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) originado por el COVID-19”, Protocolo de Estudio Clínico Tristards V 3 del 05/10/2021 con Carta compromiso del patrocinador informando sobre test de embarazo a las pacientes de sexo femenino en edad fértil del 9 de diciembre de 2021, Carta compromiso del patrocinador sobre entrega de anticonceptivos a las pacientes de sexo femenino en edad fértil del 9 de diciembre de 2021 y Carta compromiso del patrocinador sobre la posible implementación de los procedimientos a domicilio durante la pandemia COVID-19 del 9 de diciembre de 2021.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a realizar el estudio clínico denominado: BI0135-0347 “Estudio TRISTARDS – Tratamiento para la trombólisis en el SDRA (ThRombolysisIS Therapy for SDRA) – Estudio de Fase Iib/III, integrado, abierto, aleatorizado, secuencial, de grupos paralelos, adaptativo para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento intravenoso diario con alteplasa administrado hasta 5 días adicional al tratamiento estándar (SOC) en comparación con el SOC solo, en pacientes con síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) originado por el COVID-19”, Protocolo de Estudio Clínico Tristards V 3 del 05/10/2021 con Carta compromiso del patrocinador informando sobre test de embarazo a las pacientes de sexo femenino en edad fértil del 9 de diciembre de 2021, Carta compromiso del patrocinador sobre entrega de anticonceptivos a las pacientes de sexo femenino en edad fértil del 9 de diciembre de 2021 y Carta compromiso del patrocinador sobre la posible implementación de los procedimientos a domicilio durante la pandemia COVID-19 del 9 de diciembre de 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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Dr. Fernando Lipovestky
Nombre del centro	Sanatorio Santa Bárbara - Gerenciamiento Hospitalario S.A.
Dirección del centro	Portela 2975
Teléfono/Fax	+54 9 11 4064 7117

Correo electrónico	lipovestky@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6°Piso A y B, C1017AAO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	<p>Formulario de información y consentimiento informado abreviado del estudio principal para participantes: V O2_03_ARG01 (21/10/2021)</p> <p>Formulario de información y consentimiento informado abreviado del estudio principal para participantes: V O2_03_ARG01 (11/01/2022)</p> <p>Formulario de Información y Consentimiento Informado del estudio principal para Participantes : V M_03_ARG01_2-01 (21/10/2021)</p> <p>Formulario de información y consentimiento informado abreviado del estudio principal para participantes: V O2_03_ARG02_2-02 (11/01/2022)</p>

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
alteplasa	Solución inyectable para infusión	miligramos	1-2 viales	12	360 kits	cada kit contiene 1 vial con 50 mg Alteplasa polvo para solución para inyección/ infusión y 1 vial con 50 mL de solvente para 50 mg de Alteplasa polvo para solución para inyección/infusión

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 N° 6677/10.

ARTICULO 6°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001024-21-4.