



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000676-20-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000676-20-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Hospital Saint Luke's de Kansas City, representado en Argentina por DAMIC SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de fase III internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de la dapagliflozina en insuficiencia respiratoria en pacientes con COVID-19, Protocolo del Estudio Clínico Fármaco Dapagliflozina V 3.0 del 20/05/2020.

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 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Hospital Saint Luke's de Kansas City representado en Argentina por DAMIC SRL. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de fase III internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de la dapaglifozina en insuficiencia respiratoria en pacientes con COVID-19, Protocolo V 3.0 del 20/05/2020.

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 GERMAN CESTARI |
| Nombre del centro | SANATORIO GUEMES |
| Dirección del centro | FRANCISCO ACUÑA DE FIGUEROA 1240 |
| Teléfono/Fax | 4959-8200 INTERNO 8654 |
| Correo electrónico | cestarigerman@yahoo.com.ar |
| Nombre del CEI | COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION FUNDACION SANATORIO GUEMES |
| Dirección del CEI | FRANCISCO ACUÑA DE FIGUEROA 1240 PISO 20 |
| N° de versión y fecha del consentimiento | FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL ESTUDIO PARA SUJETO ADULTO: V 2.0 (30/07/2020) |

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 |
| Dapaglifozina/placebo | comprimido | miligramos | 10 | 30 | 390 frascos | frasco conteniendo 35 comprimidos |

Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de medicación.

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 DAMIC SRL., 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°: 1-0047-0002-000676-20-9.

