



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001238-22-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001238-22-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Debiopharm International S.A., representado en Argentina por PSI CRO SRL., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, abierto, con control activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de afabicina IV/oral en el tratamiento de pacientes con infección ósea o articular por Staphylococcus, Protocolo Debio 1450-BJI-205 V 8.0, enmienda integrada 5 del 24/08/2022 - Carta compromiso test serológicos_09ene23_versión 12 - Carta compromiso visitas a domicilio_09ene23_versión 13 - Carta compromiso parte A del ensayo_09ene23_versión14 .

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 Debiopharm International S.A. representado en Argentina por PSI CRO SRL. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, abierto, con control activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de afabicina IV/oral en el tratamiento de pacientes con infección ósea o articular por Staphylococcus, Protocolo V 8.0, enmienda integrada 5 del 24/08/2022 - Carta compromiso test serológicos_09ene23_versión 12 - Carta compromiso visitas a domicilio_09ene23_versión 13 - Carta compromiso parte A del ensayo_09ene23_versión14.

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	Abel Luis Novillo
Nombre del centro	Sanatorio 9 de Julio S.A. - CICE 9 de Julio
Dirección del centro	Calle 25 de Mayo 372 / San Juan 537 San Miguel de Tucumán - Tucuman
Teléfono/Fax	0381 4504504
Correo electrónico	cice9dejulio.coordinacion@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° piso A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nº de versión y fecha del consentimiento	FCI para Argentina, Dr. Novillo: V 1.1-03 (20/01/2023)
--	--

ARTICULO 3º.- 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
Afabicina (Debio 1450)	Comprimidos recubiertos	miligramos	80	166	114 kits = 4788 comprimidos	Kit conteniendo 3 blisters por 14 comprimidos cada uno de AFABICIN (Debio 1450) 80mg. total 42 comprimidos
Afabicina (Debio 1450)	Comprimidos recubiertos	miligramos	120	166	114 kits = 4788 comprimidos	Kit conteniendo 3 blisters por 14 comprimidos cada uno de AFABICIN (Debio 1450) 120mg, total 42 comprimidos.
Afabicina (Debio 1450)	Polvo liofilizado para infusión	miligramos	160	28	60 kits	Kit conteniendo 24 viales de AFABICIN (Debio 1450) 160 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Maquina electrocardiograma	16
Papel para Mortara ELI150C	128
Electrodos	17400
Kit para paciente	276

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
Muestra bacteriológica de sangre o biopsia	IHMA Europe Sàrl Rte. de l'Île-au-Bois 1A 1870 Monthey/VS	Argentina	Suiza
HLA / DMET - sangre	Eurofins Genomics Europe Genotyping A/S, Palle Juul Jensen Boulevard 82, 8200 Aarhus / Eurofins Genomics A/S, Smedskovvej 38, 8464 Galten	Argentina	Dinamarca
Farmacogenética y BM Sangre	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio, US 45227	Argentina	Estados Unidos
Sangre para almacenamiento en Laboratorio Central	Medpace Reference Laboratories (MRL) 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio, US 4522	Argentina	Estados Unidos
Sangre para Análisis Farmacocinético	Charles River Saint-Nazaire 1, rue Graham Bell - ZI de Brais CS40309 44600 Saint-Nazaire	Argentina	Francia
Análisis BM (4b- HC/Colesterol)	SGS France – Health Science 90, Avenue des Hauts de la Chaume BP. 28, 86281 Saint-Benoît CEDEX -	Argentina	Francia

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 haberse producido 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 PSI CRO 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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación del patrocinador e investigador principal de cumplir con: - Carta compromiso test serológicos_09ene23_versión 12 que refiere que se realizarán pruebas serológicas para VIH a todos los participantes durante la selección, - Carta compromiso visitas a domicilio_09ene23_versión 13 que refiere que el personal a cargo de las visitas a domicilio será debidamente entrenado y delegado para dicha función, - Carta compromiso parte A del ensayo_09ene23_versión14 que aclara la no realización de la parte A del estudio en Argentina.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001238-22-6.