



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001057-22-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001057-22-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Atriva Therapeutics GmbH, representado en Argentina por LatinaBA SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: RESPIRE: un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de ATR-002 en pacientes adultos hospitalizados con COVID-19., Protocolo de ensayo clínico V 3.0 del 25/01/2021 - Carta compromiso sobre embarazo de fecha 19 de enero de 2022 - Plan de mitigación COVID de fecha 24 de Enero 2022 - Memo aclaratorio del error en la traducción de fecha 25 de febrero de 2022 .

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 Atriva Therapeutics GmbH representado en Argentina por LatinaBA SRL. a realizar el estudio clínico denominado: RESPIRE: un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de ATR-002 en pacientes adultos hospitalizados con COVID-19., Protocolo V 3.0 del 25/01/2021 - Carta compromiso sobre embarazo de fecha 19 de enero de 2022 - Plan de mitigación COVID de fecha 24 de Enero 2022 - Memo aclaratorio del error en la traducción de fecha 25 de febrero de 2022.

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	Fernando Lipovestky
Nombre del centro	Sanatorio Santa Bárbara
Dirección del centro	Portela 2975 - CABA -Buenos Aires C1437BZL, Argentina
Teléfono/Fax	011 4918-7561
Correo electrónico	lipovestky@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética (CIE) para Ensayos en Farmacología Clínica Prof. Dr. Luis María Zieher
Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1° (C1027AAP) Buenos Aires - Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	ATR-002-202, ICF principal Dr. Lipovestky v. 3.0 con fecha del 03 DIC 2021 basado en el ICF principal específico del país Arg. v. 3.0 con fecha del 15 NOV 2021: V 3.0 (03/12/2021)
	ATR-002-202, ICF PK Dr. Lipovestky v. 2.0 con fecha del 19 NOV 2021 basado en el ICF PK específico del país Arg. v. 2.0 con fecha del 15 NOV 2021: V 2.0 (19/11/2021)
	ATR-002-202, ICF Biobanco Dr. Lipovestky v. 2.0 con fecha del 19 NOV 2021 basado en el ICF Biobanco específico del país Arg. v. 2.0 con fecha del 15 NOV 2021: V 2.0 (19/11/2021)

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
ATR002 - Placebo 150 mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	900 mg (6 comprimidos) una vez al día el día 1 600 mg (4 comprimidos) una vez al día del día 2 al 6	26	12 botellas con 30 comprimidos recubiertos cada una por sitio. 6 sitios. Total: 72 botellas. 2160 comprimidos recubiertos.	Botellas con 30 comprimidos recubiertos cada una

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
ECG Electrode 3M, 2228, Sale HS CODE 90189099 FDA registration N° 3012191133	4500

ECG Recorder w/ Touch Screen Schiller, Cardiovit FT-1, Model: ExC	10
Paper Stack for Cardiovit FT-1 Schiller, 2.157055	60
ePRO tablet	6
Kit para laboratorio clínico y grupo y factor sanguíneo	72
Kit para laboratorio clínico	432
Kit de laboratorio para biomarcadores A	84
Kit de laboratorio ara farmacocinética completa	12
Kit de laboratorio para farmacocinética parcial	72
Kit de laboratorio para visitas no programadas LFT	12
Kit para extracción de muestras de laboratorio	6
Test de embarazo (Alere hCG-Cassette Kit)	120
Kit de etiquetas para embarque DHL	42
Test para detección de drogas (Multiline 10/14 Drug test)	60
Cajas de aislamiento térmico 9 x 9 N para muestras biológicas pequeñas congeladas	96
Cajas de aislamiento térmico (Cardboard 5x5N)para muestras biológicas grandes congeladas	96
Tira reactiva de orina Combur 9	300
Vasofix Safety Needle 18 G	300

Vasofix Mandrin/Stylet 18 G	300
Formulario de solicitud de laboratorio	300

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	LKF – Laboratorium für Klinische Forschung GmbH Lise-Meitner-Straße 25-29, 24223 Schwentinal, Alemania	Argentina	Argentina Alemania
Suero	LKF – Laboratorium für Klinische Forschung GmbH Lise-Meitner-Straße 25-29, 24223 Schwentinal, Alemania	Argentina	Argentina Alemania
Plasma	LKF – Laboratorium für Klinische Forschung GmbH Lise-Meitner-Straße 25-29, 24223 Schwentinal, Alemania	Argentina	Argentina Alemania
Orina	LKF – Laboratorium für Klinische Forschung GmbH Lise-Meitner-Straße 25-29, 24223 Schwentinal, Alemania	Argentina	Argentina Alemania

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 LatinaBA 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 y de los Investigadores Principales de realizar pruebas de embarazo en orina en la población correspondiente a mujeres en edad fértil en Argentina, según consta en la "Carta compromiso sobre embarazo de fecha 19 de enero de 2022". Asimismo, como se enuncia en el documento: "Plan de mitigación COVID de fecha 24 de Enero 2022", el tratamiento en investigación será administrado cumpliendo con los requerimientos ambientales adecuados para minimizar el riesgo de transmisión de COVID-19.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001057-22-0.