



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001154-22-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001154-22-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Windtree Therapeutics, Inc., representado en Argentina por SITE MANAGEMENT ORGANIZATION ARGENTINA S A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos sobre la seguridad y eficacia de istaroxima para el pre-shock cardiogénico , Protocolo V 4.2 del 17/05/2022 Carta de compromiso versión 1.0 con fecha 14 de Noviembre 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 Windtree Therapeutics, Inc. representado en Argentina por SITE MANAGEMENT ORGANIZATION ARGENTINA S A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos sobre la seguridad y eficacia de istaroxima para el pre-shock cardiogénico , Protocolo V 4.2 del 17/05/2022 Carta de compromiso versión 1.0 con fecha 14 de Noviembre 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	Dr. Miguel Angel Hominal
Nombre del centro	Sanatorio de Diagnóstico y Tratamiento SA
Dirección del centro	25 de Mayo 3240
Teléfono/Fax	+54 9 3424 78-1972
Correo electrónico	mhominal@ciclisrl.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Bioética del Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario-COBIIC
Dirección del CEI	Paraguay 160 - Rosario 2000 - Santa Fe
N° de versión y fecha del consentimiento	Hoja de Información del Sujeto para la Parte B (con control de cambios respecto de la versión anterior): V 4.6 ( 06/01/2023 )

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
Istaroxima	polvo liofilizado	miligramos	<p>los pacientes serán randomizados a uno de los 3 grupos siguientes en relación 1:1:1 y recibirán infusión endovenosa continua de la droga en estudio durante 60 hs en las dosis detalladas a continuación:</p> <p>Grupo 1: infusión i.v. de istaroxima de 1,0 g/kg/min durante 24 horas, de 0,5 en u g/kg/min durante 24 horas, seguida de una fase de disminución de la dosis de 12 horas a 0,25 g/kg/min.</p> <p>Grupo 2: infusión i.v. de istaroxima de 1,0 g/kg/min durante 12 horas y de 0,5 g/kg/min durante 36 horas, seguida de una fase de disminución de la dosis de 12 horas</p>	32	60 cajas con 8 viales cada una (480 viales en total)	<p>cajas con 8 viales de 7 ml cada uno conteniendo 50 mg de lactosa y 10 mg de Istaroxima liofilizados o placebo.</p>

			utilizando un placebo. Grupo 3: infusión i.v. de placebo durante 48 horas seguida de una fase de disminución de la dosis de 12 horas utilizando un placebo.			
--	--	--	---	--	--	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
M12R ECG Holter Recorder v017 HTS code: 90181100	6
Nikomed Trace 1 Dual Snap Electrodes HTS code: 90181100	12
Dell Latitude 3510 Laptop	6
Battery AA Alkaline	48
Flashcard Reader	6
SDHC Card M12R	12
Kits para farmacocinética: 1 caja criogénica, 15 tubos de 4 mL, 58 viales de 1.2-2 ml, instrucciones para farmacocinética	15
Kits para biomarcadores: una caja vacía 2D-Matrix para contener tubos, una bolsa ziplock conteniendo 105 tubos 2D-Matrix sin tapa; una bolsa ziplock con 105 tapas color púrpura; 140 etiquetas.	3

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
Plasma	Muestras para Farmacocinética: PRC TICINUM LAB Via Bovio 6 - 28100 Novara- Italia - Muestras para biomarcadores: Mrs Malha SADOUNE INSERM UMR-S942 - Hôpital Lariboisière Secteur violet, Porte 5 Bâtiment Viggo Petersen 2e étage 43, boulevard de la Chapelle 75475 Paris Cedex 10- Francia	Centros habilitados para el estudio	Italia 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 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 SITE MANAGEMENT ORGANIZATION ARGENTINA S A., 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 del Investigador Principal, según las regulaciones Argentinas, de cumplir con la Carta de Compromiso versión 1.0 con fecha 14 de Noviembre de 2022 donde se establece que 1) De acuerdo con la ley local, los pacientes temporalmente inconscientes, no cuentan con un representante legal, por tal razón no pueden dar su consentimiento para participar en este ensayo clínico. Estos pacientes serán excluidos del estudio. El paciente deberá estar lúcido para así comprender, consentir y firmar el FCI. 2) Los pacientes deberán ser internado en unidad de Terapia Intensiva o Unidad coronaria desde la firma del FCI, mientras reciban la intervención farmacológica del estudio y hasta el día 5. Además de todas las evaluaciones y procedimientos descriptos en el cronograma de actividades del protocolo, deberán contar con monitorización continua con monitor multiparamétrico y supervisión médica minuciosa. Se realizarán controles y pruebas adicionales según lo requiera el paciente. 3) Asumir los gastos correspondientes a los ecocardiogramas. 4) Respetar la Disposición 6677/2010 que establece que todos los productos y procedimientos relacionados a la

investigación serán gratuitos para el participante.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001154-22-5.