



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001289-23-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001289-23-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Biotest AG, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo en fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego y multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de la trimodulina (BT588) en sujetos adultos hospitalizados con neumonía grave adquirida en la comunidad (NGAC), Protocolo ESsCAPE V 1.0 del 22/09/2022 .

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 Biotest AG representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo en fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego y multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de la trimodulina (BT588) en sujetos adultos hospitalizados con neumonía grave adquirida en la comunidad (NGAC), Protocolo V 1.0 del 22/09/2022 .

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	Javier David Altclas
Nombre del centro	Sanatorio de la Trinidad Mitre
Dirección del centro	Bartolomé Mitre 2553
Teléfono/Fax	(011) 440-7907
Correo electrónico	jaltclas@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 - 6° A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: Protocolo 996. Versión 1.0, final, 04Oct2022: V 1.0 ( 04/10/2022 ) Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado: Protocolo 996. Versión 1.0, final, 27Sep2022: V 1.0 ( 27/09/2022 )

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Trimodulina (BT588) 2,5 g/50 mL o Placebo 0,5 g/50 mL	Solución para infusión	g/ml	380ml	38	1800	vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Mini Protocolos	50
Cuestionarios	500
Guias para pacientes	500
Tarjetas de identificación de paciente	500
Tarjetas de recordatorio de visita	500
Bolígrafos	100
Prueba de orina para streptococcus pneumoniae y/o legionella	200

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	SGS Analytics Germany GMBH Turmstrabe 21 (10559) – Berlin – Alemania	Argentina	Alemania
Sangre	SGS Analytics GMBH Bayerstr 53 (80335) Munich – Alemania	Argentina	Alemania
Sangre	Laboratorio Biotest AG Landsteinerstr 3 (63303) Dreieiteich - Alemania	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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001289-23-4.

