



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001293-23-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001293-23-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INMUNOTEK S.L., representado en Argentina por LAT RESEARCH SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad del extracto alérgico de Dermatophagoides polimerizado y conjugado con manano para el tratamiento de la rinitis/rinoconjuntivitis alérgica con o sin asma. , Protocolo V 1.0 del 05/12/2022 Carta compromiso versión 1.0 del 15 de mayo de 2023 acceso post-estudio, Carta aclaratoria version 1.0 del 15 de Mayo de 2023 criterio de inclusion n°12 y Carta compromiso versión 2.0 del 7 de junio de 2023 cobertura de métodos anticonceptivos, medicación de rescate y smartphones.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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 INMUNOTEK S.L. representado en Argentina por LAT RESEARCH SRL. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad del extracto alergénico de Dermatophagoides polimerizado y conjugado con manano para el tratamiento de la rinitis/rinoconjuntivitis alérgica con o sin asma. , Protocolo V 1.0 del 05/12/2022 Carta compromiso versión 1.0 del 15 de mayo de 2023 acceso post-estudio, Carta aclaratoria version 1.0 del 15 de Mayo de 2023 criterio de inclusion n°12 y Carta compromiso versión 2.0 del 7 de junio de 2023 cobertura de métodos anticonceptivos, medicación de rescate y smartphones..

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. Jorge Fernando Maspero
Nombre del centro	Fundación CIDEA
Dirección del centro	Paraguay 2035
Teléfono/Fax	54 11 4961-5466
Correo electrónico	jorge.maspero@fundacioncidea.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Farmacología Clínica de la Fundación CIDEA (CEFC)
Dirección del CEI	Paraguay 2035

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de información y asentimiento informado para pacientes de 12 años de edad, Versión 1.1 de fecha 6 de enero de 2023: V Versión 1.1 (06/01/2023)
	Formulario de Información y Consentimiento Informado para pacientes adultos: V 1.2 (17/05/2023)
	Formulario de Información y Consentimiento Informado para pacientes de 16 y 17 años de edad: V 1.2 (17/05/2023)
	Formulario de Información y Asentimiento Informado para representantes de pacientes de 16 y 17 años: V 1.2 (17/05/2023)
	Formulario de Información y Consentimiento Informado para pacientes de 13 a 15 años de edad: V 1.2 (17/05/2023)
	Formulario de Información y Asentimiento Informado para representantes de pacientes de 13 a 15 años: V 1.2 (17/05/2023)
	Formulario de Información y Consentimiento Informado para representantes de pacientes de 12 años: V 1.2 (17/05/2023)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Extracto alérgico de ácaros (Dermatophagoides) polimerizados y conjugados con manano	solucion	Frascos	1 aplicación diaria de 100 microlitos	180	1200 frascos	Frascos de 9 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Materiales a importar para la obtención, preparación y almacenaje de las muestras biológicas	0
--	---

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
Muestras serológicas	España	Fundación CIDEA	Argentina
Muestras nasales	España	Fundación CIDEA	Argentina

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 LAT RESEARCH 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°.- Según las regulaciones Argentinas, el Patrocinador y el Investigador Principal se comprometen a cumplir con las siguientes Cartas Compromiso: 1) Carta de Compromiso versión 1.0 del 15 de mayo de 2023 donde consta que el acceso post-estudio se realizará según la Disposición 6677/2010 sección C punto 6.8. 2) Carta aclaratoria versión 1.0 del 15 de Mayo de 2023 criterio de inclusión n°12 donde se deja sin efecto dicho criterio ya que no será mandatorio que el participante posea y use su propio smartphone. 3) Carta compromiso versión 2.0 del 7 de junio de 2023 donde consta el compromiso de cobertura de los métodos anticonceptivos, los smartphones en caso que los participantes no cuenten con un celular o no deseen utilizar el propio y la

medicación de rescate para alergia y asma.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001293-23-7.