



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001375-23-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001375-23-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FUNDACION HUESPED, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo de fase III, multinacional, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento antiviral con tecovirimat en pacientes con enfermedad por el virus de la viruela del mono, Protocolo UNITY V 4.0 del 27/02/2023 Carta aclaratoria sobre población a incluir de fecha 21 de junio de 2023.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 1º.- Autorízase a la firma FUNDACION HUESPED a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo de fase III, multinacional, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento antiviral con tecovirimat en pacientes con enfermedad por el virus de la viruela del mono, Protocolo UNITY V 4.0 del 27/02/2023 Carta aclaratoria sobre población a incluir de fecha 21 de junio de 2023.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Pedro Enrique Cahn
Nombre del centro	Fundación Huésped
Dirección del centro	Carlos Gianantonio (ex Ángel Peluffo) 3932
Teléfono/Fax	(011) 49817777
Correo electrónico	pedro.cahn@huesped.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Bioética Fundación Huésped
Dirección del CEI	Carlos Gianantonio (ex Ángel Peluffo) 3932, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	Formulario de Información y Consentimiento Informado: V 2.1 (12/07/2023)

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
Tecovirimat	Cápsulas	miligramos	200	42	57	Botellas
Placebo	Cápsulas	miligramos	200	42	57	Botellas
Tecovirimat	Cápsulas	miligramos	200	42	38	Botellas

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°.- 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 5°.- 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 N° 6677/10.

ARTICULO 6°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001375-23-0.