



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001172-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001172-22-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pulmocide Ltd., representado en Argentina por PSI CRO SRL., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de PC945 nebulizado al incorporarlo al tratamiento antimicótico sistémico para la aspergilosis pulmonar invasiva resistente al tratamiento, Protocolo PC_ASP_006: Carta de presentación + Protocolo Enmienda 1 del 16 de marzo de 2022 + Justificación para el uso de placebo V 1 del 16/03/2022 _ .

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 Pulmocide Ltd. representado en Argentina por PSI CRO SRL.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de PC945 nebulizado al incorporarlo al tratamiento antimicótico sistémico para la aspergilosis pulmonar invasiva resistente al tratamiento, Protocolo V 1 del 16/03/2022 _.

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	Dra. Cristina Freuler
Nombre del centro	Hospital Alemán
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1640, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	+54 11 4827-7000
Correo electrónico	cfreuler@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente del Hospital Alemán CEIHA
Dirección del CEI	Av. Pueyrredón 1640 - Ciudad de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI Final de la Pareja Embarazada para Argentina, Dra Freuler: V 1.0-03 (08/08/2022) Formulario de Consentimiento Informado para Argentina, Dra Freuler: V 1.2-04 (10/01/2023)

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
PC945 o Placebo de PC945	Suspensión acuosa estéril para nebulización	miligramos	14.8 mg dos veces al día	168	1310	Caja con 26 viales. Cada vial contiene 3,7 ml de PC945 4,0 mg/ml líquido para nebulizador o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
SpiroSphere CT (Espirómetro)	6
SpiroSphere CT Starter Kit	6
USB Stick 64GB	6
SpiroSphere CT IFU	6
SpiroSphere CT Short Guide	6
PARI Compressor (PARI TurboBOY SX/Proneb Max/PARI BOY Classic)	30
PARI LC® SPRINT Nebulizer	2016
PARI Filter/Valve Sets (set de filtros/válvulas)	2016

PARI Filter Pad Boxes (Cajas de almohadillas de filtro)	120
Aerogen® Solo Nebulizers	5
Aerogen® Controllers	5
Aerogen® T-pieces	5
Storage box BARC big (Caja de almacenaje BARC grande)	20
Storage box BARC small (Caja de almacenaje BARC chica)	20
Zip lock bags for storage boxes (Bolsas con cierre zip para cajas de almacenamiento)	20
Microbank Vial 2 ml Red with cryopreservative and beads (Microbank Vial 2 ml Rojo con criopreservante y perlas)	20
Glass slide mat border, ground edges (fragmento de vidrio de bordes esmerilados)	10
Sterile pipette 3ml (pipeta estéril 3ml)	50
Urine cup with screw lid 120 ml STERILE, packed (Recipiente para orina con tapa de rosca 120 ml ESTÉRIL, embalado)	100
Gel - 800 gr - flexible	72
Packing tape (cinta de embajale)	20
Study Documents (documentos impresos del estudio)	100
Kits de laboratorio	72

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 de sangre, orina y respiratorias (BAL, cepillados, biopsia y esputo)	Cerba Research USA, Inc., 10 Nevada Dr., Lake Success, NY, 11042-1114, EE. UU.	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre y orina para análisis de seguridad	Cerba HealthCare Belgium Dept CRI, Industriepark Zwijnaarde 3, 9052 Ghent, Belgium ; Northwell Health Laboratories (NWHL), 450 Lakeville Rd., Suite M50, Lake Success, NY, 11042-1114, USA ; Protech Pharmservices Corporation (PPC) Taiwan, Floor 11, No.3, Park St., Nangang District, 11503, Taipei, Taiwan	Argentina	Taiwán Estados Unidos Bélgica
Aislados fúngicos obtenidos de muestras respiratorias y sangre	JMI Laboratories, 345 Beaver Kreek Center, Suite A, North Liberty, IA, 52317, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre y BAL para evaluación PK (SI APLICA)	LGC, Newmarket Rd., Fordham, Cambridgeshire, CB7 5WW, United Kingdom	Argentina	Reino Unido
Muestras de sangre y BAL para futuros análisis exploratorios (SI APLICA)	Humar Kumar Husain Laboratory at University Health Network, University of Toronto, 101 College St., PMCRT 2-601, Toronto, ON, M5G1L7	Argentina	Canadá
Muestras de sangre y BAL para análisis de biomarcadores	Respiratory Molecular Pharmacology (RMP) group, Genomic and Environmental Medicine, section Level 4, Guy Scadding Building, NHLI, Imperial College Dovehouse St., SW3 6LY, United Kingdom	Argentina	Reino Unido
Muestra de esputo para análisis PCR de Aspergillus (si se recolecta)	University of Wales (Cardiff), Main Park Place, Cardiff CF14 4XW, United Kingdom	Argentina	Reino Unido

Muestras de sangre y BAL para análisis PCR de Aspergillus (si se recolectaron)	CERBA Laboratory, 7/11 Rue de l'Equerre, Parc d'Activités "Les Béthunes", 95310 Saint Ouen l'Aumone, France	Argentina	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 PSI CRO 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001172-22-7.

mm