



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001389-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001389-23-1, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer AG, representado en Argentina por BAYER S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego prospectivo, cruzado, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de Gadocuatran 0.04 mmol Gd/kg de peso corporal en adultos con patología conocida o sospechada en el Sistema Nervioso Central (SNC), sometidos a una resonancia magnética de imagen (RMI) en comparación con contrastes aprobados a base de gadolinio (GBCAs) 0.1 mmol de Gd/kg., Protocolo Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego prospectivo, cruzado, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de Gadocuatran 0.04 mmol Gd/kg de peso corporal en adultos con patología conocida o sospechada en el Sistema Nervioso Central (SNC), sometidos a una resonancia magnética de imagen (RMI) en comparación con contrastes aprobados a base de gadolinio (GBCAs) 0.1 mmol de Gd/kg. V 1.0 del 09/03/2023 _ .

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 Bayer AG representado en Argentina por BAYER S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego prospectivo, cruzado, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de Gadocuatrano 0.04 mmol Gd/kg de peso corporal en adultos con patología conocida o sospechada en el Sistema Nervioso Central (SNC), sometidos a una resonancia magnética de imagen (RMI) en comparación con contrastes aprobados a base de gadolinio (GBCAs) 0.1 mmol de Gd/kg., Protocolo V 1.0 del 09/03/2023 _.

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	del María Paula Sarnagiotto
Nombre del centro	Centro de Diagnóstico Dr. Enrique Rossi
Dirección del centro	Arenales 2777
Teléfono/Fax	4011-8080 (directo oficina Pharma Services: 4011-8222)
Correo electrónico	paulasar2@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de ética Independiente Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFYM)

Dirección del CEI	Coronel Díaz 1737 8 piso 35
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>BAY 1747846 / 21181 Hoja de Información para el Participante/Consentimiento Informado original del estudio en inglés, versión 3.0 / 30.Mar.2023 (Protocolo v1.0 / 09.Mar.2023) - Argentina versión 1.0 / 10.Abr.2023 – FEFYM versión 1.1 / 11.May.2023 – Personalizado Centro 43001: V 1.0 (10/04/2023)</p> <p>BAY 1747846 / 21181 - Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento- Participante Femenina/Pareja Masculina, original del Estudio en inglés, versión 1.0_14.Mar.2023 (Protocolo v1.0 / 09.Mar.2023) - Argentina versión 1.0 / 31.Mar.2023 – FEFYM versión 1.1 / 11.May.2023 – Personalizado Centro 43001: V 1.0 (31/03/2023)</p> <p>BAY 1747846 / 21181 - Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento- Participante Masculino/Pareja Femenina, original del Estudio en inglés, versión 1.0 / 14.Mar.2023 - Argentina versión 1.0 / 31.Mar.2023 – FEFYM versión 1.1 / 11.May.2023 – Personalizado Centro 43001: V 1.0 (31/03/2023)</p>

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
Gadocuatrano	Solución para inyección intravenosa	mmol Gd/kg peso corporal	0.04 mmol Gd/kg peso corporal	1	80	Viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material impreso	400

Muestras de seguridad	550
-----------------------	-----

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	LKF – Laboratorium für Klinische Forschung GmbH Lise-Meitner-Straße 25-29, 24223 Schwentinental, Germany TEL:+49 4307 8276 - 0 FAX:+49 4307 8276 -79	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 BAYER 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001389-23-1.

mm

