



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001084-22-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001084-22-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MINISTERIO DE SALUD PUBLICA DE LA PROVINCIA DE LA RIOJA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE SEGURIDAD DEL OLIGONUCLEÓTIDO FOSFOROTIOATO IMT504, UN INMUNOMODULADOR E INDUCTOR DE LA REPARACIÓN DE TEJIDOS, Protocolo Comparativo IMT504 -STC-PROTOCOLO-F1- V 1.1_vs_V1.0 V 1.1_1.0 del 30/09/2022.

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 1°.- Autorízase a la firma MINISTERIO DE SALUD PUBLICA DE LA PROVINCIA DE LA RIOJA a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE SEGURIDAD DEL OLIGONUCLEÓTIDO FOSFOROTIOATO IMT504, UN INMUNOMODULADOR E INDUCTOR DE LA REPARACIÓN DE TEJIDOS, Protocolo Comparativo IMT504 -STC-PROTOCOLO-F1- V 1.1_vs_V1.0 V 1.1_1.0 del 30/09/2022.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	del Dr. Eduardo Pirotzky
Nombre del centro	CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I EN POBLACIÓN ADULTA y DE BIOEQUIVALENCIA. Sanatorio Nuestra Señora del Pilar
Dirección del centro	del Av. Gaona 3979 PB, CP1702
Teléfono/Fax	011-4469-6700/6767
Correo electrónico	epirotzky@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación DIM Morón
Dirección del CEI	Avenida Rivadavia 17624
Consentimiento	Formulario Consentimiento Informado para Voluntario Sano - V 1.5 : V 1.5 (03/04/2023)

informado	
-----------	--

ARTICULO 3°.- 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 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001084-22-3.