



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-54322092-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-54322092-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENTUITY, LLC, representada en Argentina por la firma Técnicas Mínimo Invasivas S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado “Evaluación clínica de la viabilidad de una herramienta diagnóstica para imágenes intravasculares de la vasculatura cerebral utilizando el sistema HF-OCT Genuity® con catéter de microimágenes Vis-M”, Protocolo N° 003818, Versión 06 de Septiembre 2022.

Que el patrocinador declara que el objetivo del estudio es evaluar la seguridad y el desempeño general del dispositivo en un contexto clínico, y evaluar la seguridad y el desempeño del sistema de imágenes neurovasculares Genuity dentro de la población objetivo del estudio. El nombre del producto médico es “Sistema de imágenes de HF-OCT Genuity® con catéter de microimágenes Vis-M® (Sistema de imágenes neurovasculares Genuity)”.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual aprobó el Protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que en orden 19 (IF-2022-135065409-APN-INPM#ANMAT) obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos del Instituto Nacional de Productos Médicos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 969/97, que aprueba el Régimen aplicable a los Estudios Clínicos en Tecnología Médica.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GENTUITY, LLC, representada en Argentina por la firma Técnicas Mínimo Invasivas S.A., a realizar el ensayo clínico denominado “Evaluación clínica de la viabilidad de una herramienta diagnóstica para imágenes intravasculares de la vasculatura cerebral utilizando el sistema HF-OCT Genuity® con catéter de microimágenes Vis-M”, Protocolo N° 003818, Versión 06 de Septiembre 2022.

ARTÍCULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente denominado Consentimiento Informado versión 1.0 con fecha 05 de Abril de 2022 obrante a hojas 45/54 del IF-2022-54820587-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase bajo el marco de la presente la importación y el uso de los productos médicos detallados en el anexo I, quedando prohibido dar a los citados dispositivos otro destino bajo penalidad establecida por Disposición N° 969/97.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en la fechas que se establezcan, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados para tal fin. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que establece la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

ANEXO I

1. PATROCINANTE:

- Nombre: GENTUITY, LLC
- Dirección: 142 North Road, Suite G, Sudbury, MA 01776, Estados Unidos
- Tel: +41 41 455 36 00

1. REPRESENTANTE/APODERADO LEGAL

- Nombre: Técnicas Mínimo Invasivas S.A.
- Dirección: Cerrito 1050 Piso 1º - Buenos Aires - C1010AAV - Argentina.
- Tel: +54 911 4411 4811

1. TITULO DEL PROTOCOLO:

- “Evaluación clínica de la viabilidad de una herramienta diagnóstica para imágenes intravasculares de la

vasculatura cerebral utilizando el sistema HF-OCT Genuity® con catéter de microimágenes Vis-M®

1. CENTRO DE INVESTIGACION PARTICIPANTE:

- Investigador principal: Dr. Pedro Lylyk
- Nombre del centro: Clínica Sagrada Familia
- Telefono contacto:+54 11 4787-2220

1. COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE:

- Nombre: Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
- Direccion: Paraná 755,6.º A y B, CABA. Tel.+54 (11) 4372-8316
- Presidente: Dr. Diego Hernán Fridman.
- Contacto: info@comitedeeticaceic.com.ar

1. PRODUCTO MÉDICO EN ESTUDIO:

- Sistema de imágenes de HF-OCT Genuity® con catéter de microimágenes Vis-M® (“Sistema de imágenes neurovasculares Genuity”)

1. PRODUCTO MÉDICO A IMPORTAR Y CANTIDAD:

Código / Parte	Nombre del producto	Descripción	Cantidad
G10-01 / 001838	Genuity High-Frequency OCT Imaging Console	Consola de imágenes de HF-OCT Genuity	1
G40-01 / 002757	Vis-M Micro-Imaging Catheter High-Frequency OCT	Catéter de microimágenes Vis-M HF-OCT	50
- / 003396	Probe Interface Module (PIM)	Módulo de interfaz de sonda (PIM)	2
- / 003389	Optical Engine	Ensamblaje de motor óptico	2
- / 003391	Computer	Ensamblaje de la computadora	2
- / 002259	Console Keyboard	Teclado de la consola	2

- / 001571	Computer Mouse	Mouse	
------------	----------------	-------	--

EX-2022-54322092-APN-DGA#ANMAT