



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001452-23-6.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001452-23-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma OptiNose US Inc., representado en Argentina por LAT RESEARCH SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 16 semanas de duración, que evalúa la eficacia y seguridad de OPN-375 186 g dos veces al día (BID) en adolescentes con pólipos nasales bilaterales, seguido de una fase de tratamiento de etiqueta abierta de 12 semanas., Protocolo V 3.0 del 15/06/2023.

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 OptiNose US Inc. representado en Argentina por LAT RESEARCH SRL. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 16 semanas de duración, que evalúa la eficacia y seguridad de OPN-375 186 g dos veces al día (BID) en adolescentes con pólipos nasales bilaterales, seguido de una fase de tratamiento de etiqueta abierta de 12 semanas., Protocolo V 3.0 del 15/06/2023.

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 Luis Adolfo Moyano
Nombre del centro	Clínica Mayo de Urgencias Médicas Cruz Blanca S.R.L.
Dirección del centro	9 de Julio 279
Teléfono/Fax	(0381) 4502600
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	Hoja de información y Formulario de asentimiento informado para pacientes de 12 años, Versión 1.0 de fecha 21 de Julio de 2023_Personalizado Dr Moyano: V 1.0 ( 21/07/2023 )

<p>Formulario de consentimiento informado para subestudio de PK_V1.0_1ago2023: V 1.0 ( 01/08/2023 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado para representantes de paciente para subestudio de PK_V1.0_1ago2023: V 1.0 ( 01/08/2023 )</p> <p>Formulario de asentimiento informado para subestudio de PK_V1.0_1ago2023: V 1.0 ( 01/08/2023 )</p> <p>Hoja de información y Formulario de Consentimiento Informado para representantes de pacientes de 12 años _V1.1_28Sep2023_Personalizado Dr Moyano: V 1.1 ( 28/09/2023 )</p> <p>Hoja de información para el paciente de 13 a 17 años y sus representantes y formulario de consentimiento informado_V1.1_28Sep2023_Personalizado Dr Moyano: V 1.1 ( 28/09/2023 )</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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
OPN-375 (Propionato de fluticasona)	Suspension	microgramos	2	840	400	Frascos de vidrio

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Diario electrónico para pacientes	40

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
Plasma	Estados Unidos	Centros de Argentina	Argentina

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 haberse producido 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 LAT RESEARCH 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°: 1-0047-0002-001452-23-6.