



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000653-20-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000653-20-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INMUNOVA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio fase 2/3, adaptativo, randomizado, controlado, doble ciego para estudiar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad del suero equino hiperinmune (INM005) en pacientes adultos con enfermedad moderada a severa confirmada SARS-CoV2, Protocolo V 1.0 del 05/07/2020.

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 Evaluación y 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 INMUNOVA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio fase 2/3, adaptativo, randomizado, controlado, doble ciego para estudiar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad del suero equino hiperinmune (INM005) en pacientes adultos con enfermedad moderada a severa confirmada SARS-CoV2, Protocolo V 1.0 del 05/07/2020.

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	Anselmo Bertetti
Nombre del centro	Sanatorio Güemes
Dirección del centro	Francisco Acuña de Figueroa 1240
Teléfono/Fax	0114959022
Correo electrónico	anselmobertetti@gmail.com
Nombre del CEI	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN -Fundación Sanatorio Güemes
Dirección del CEI	Francisco Acuña de Figueroa 1240
Consentimiento informado	Hoja de informacion y formulario de consentimiento informado estudio principal: V 1.1 (21/07/2020)

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°: 1-0047-0002-000653-20-9.