



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000903-21-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000903-21-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Vir Biotechnology, Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, abierto y multicéntrico para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del anticuerpo monoclonal VIR-7831 (sotrovimab) administrado por vía intramuscular frente a la administración por vía intravenosa para el tratamiento de la enfermedad leve o moderada del coronavirus 2019 (COVID-19) en pacientes de alto riesgo no hospitalizados., Protocolo Enmienda al Protocolo V 1 del 05/05/2021.

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 Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 Vir Biotechnology, Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, abierto y multicéntrico para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del anticuerpo monoclonal VIR-7831 (sotrovimab) administrado por vía intramuscular frente a la administración por vía intravenosa para el tratamiento de la enfermedad leve o moderada del coronavirus 2019 (COVID-19) en pacientes de alto riesgo no hospitalizados., Protocolo V 1 del 05/05/2021.

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	Tomas Alvarez
Nombre del centro	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos
Dirección del centro	Italia 428
Teléfono/Fax	(0341) 5290086
Correo electrónico	info@consultoriosintegrados.org
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente Consultorios Integrados
Dirección del CEI	Italia 424, Rosario, S2000DEJ, Santa Fe, Argentina.
N° de versión y fecha del	Formulario de Consentimiento Informado Principal para Adultos y padre / tutor legal

consentimiento	<p>de un paciente de 12 años: V v.1.0.0 ( 11/06/2021 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Adolescente Edad 13-17 años para el estudio: V v. 1.1.0 ( 05/07/2021 )</p> <p>Formulario de Asentimiento para niños de 12 años V. 1.0.0_11Jun2021: V v. 1.0.0 ( 11/06/2021 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado de la paciente embarazada y el recién nacido Versión 1.0.0_11Jun2021: V v.1.0.0 ( 11/06/2021 )</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
VIR-7831 500mg/8mL (62.5mg/mL)	Solución para infusión intravenosa o inyección intramuscular.	o mililitros	1 vial por forma farmaceutica	1	100	Un vial de solo uso por caja.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tarjeta de emergencias para el Paciente	70
Tarjeta de recordatorio para el paciente	1000
Diagrama de flujo de la colección	15
Gel Packs	500

Manual	15
Escáner + Accesorios	15
Frasco de recolección de orina con tapa	15
Kit de pruebas de Embarazo	15
Formularios y documentos impresos	15
Bolsas ziploc con absorbentes	500
Termómetro de mín. / Máx. Calibrado	5
Tensiómetro	2
Oxímetro de pulso	2
Electrocardiograma más accesorios	2
Jeringas	70
Agujas 23G	70
Agujas 25G	70
Toallitas con alcohol	70
Bolsas de infusión de solución salina normal estériles al 0,9% de 50 ml	50
Bolsas de infusión estériles vacías	50
Bombas de Infusión	50

Kit de tubos de infusión estériles	50
Bag Spike	50
Jeringas de polipropileno de 10 a 50 ml	50
Aguja 21G	50
Aguja intravenosa	50
Consumibles	1000
Bulk Supplies	5000
Test rapido: Panbio™ COVID-19 Ag Device PanBio antigen test)	48
Materiales de reclutamiento	500
GeneXpert Xpress GXIV 2 Laptop GXIV 2 L	12
Xpert Nasopharyngeal Sample Collection kits (100 hisopos por item)	12
Genexpert IV Fan Filter	12
Printer+ Accesories	12
Xpert Xpress SARS CoV 2-10 / XPRSSARS CoV 2-10	100
AccuPlex SARS CoV2 Reference Matl Kit (SeraCare kit)	12
Power cable for GeneXpert	12
cable de alimentacion a impresora	12

Cartucho para impresora	12
Dispositivos y Kits de Cepheid	10
1 SeraCare control kit	10
Kits de laboratorio para toma de muestra	1500

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
Sangre	PPD Laboratories US Central Lab: 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167 United States Syneos Health (a/k/a inVentiv Health Clinical Lab, Inc.) – BioA 301A College Road East Princeton, NJ 08540	Argentina	Estados Unidos
Saliva	Viroclinics Biosciences B.V. Rotterdam Science Tower Marconistraat 16 3029 AK Rotterdam The Netherlands EPL Archives, LLC Attn: Logistics Department 435 Tolbert Lane, S.E. Leesburg, VA 20175	Argentina	Países Bajos Estados Unidos
Hisopado Nasofaríngeo	Viroclinics Biosciences B.V. Rotterdam Science Tower Marconistraat 16 3029 AK Rotterdam The Netherlands / DDL Diagnostic Laboratory Visseringlaan 25 2288ER Rijswijk The Netherlands	Argentina	Países Bajos

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 PPD ARGENTINA 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°: 1-0047-0002-000903-21-4.