



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000754-20-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000754-20-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Technical Resources International Inc., representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo Maestro Aleatorizado para el Tratamiento de la COVID-19 con Inmunomoduladores, Protocolo ACTIV-1 IM V 1.0 del 08/09/2020 Carta de compromiso Pruebas de VIH, versión 1.0 del 9 de diciembre de 2020 - Carta de compromiso Pruebas de embarazo, versión 1.0 del 3 de diciembre de 2020. .

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 Technical Resources International Inc. representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo Maestro Aleatorizado para el Tratamiento de la COVID-19 con Inmunomoduladores, Protocolo V 1.0 del 08/09/2020 Carta de compromiso Pruebas de VIH, versión 1.0 del 9 de diciembre de 2020 - Carta de compromiso Pruebas de embarazo, versión 1.0 del 3 de diciembre de 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 informado	
Nombre del investigador	Horacio Alberto Ariza
Nombre del centro	Clínica Central S.A
Dirección del centro	O'Higgins 109
Teléfono/Fax	0298 446 1887 Interno 49
Correo electrónico	drhoracioariza@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná Numero: 755
N° de versión y fecha del consentimiento	ACTIV-1 IM_ Main SIS-ICF_ Argentina_v1.2.1_Dr. Ariza_09Dec2020_ESP: V 1.2.1 (09/12/2020)

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	
Remdesivir 100 mg	Viales	miligramos	100	11	3500	Viales	
Remicade (infleximab 100 mg)	Viales	miligramos	5 mg/kg	1	500	Viales	
Orencia (abatcept 250 mg)	viales	miligramos	10 mg/kg	1	500	viales	
Cenicriviroc 150 mg	Tabletas	miligramos	150-300 mg	57	250	Botellas conteniendo 30 tabletas	
Cenicriviroc placebo	tabletas	miligramos	0	57	180	Botella conteniendo 30 tabletas	
Cloruro de sodio al 0,9% x 100 ml (vehículo para Orencia)	Bolsa	mililitros	0	1	50	Bolsas	
Cloruro de sodio al 0,9% x 250 ml (vehículo para Remicade y remdesivir)	Bolsas	mililitros	0	1	50	Bolsas	
Cloruro de sodio al 0,9% x 100 ml (vehículo para Orencia)	Bolsas	mililitros	0	1	125	Bolsas	
Cloruro de sodio al 0,9% x 250 ml (vehículo para	Bolsas	mililitros	0	1	3875	Bolsas	

Remicade y remdesivir)						
------------------------	--	--	--	--	--	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Toallitas con alcohol	1200
vendaje flexible	1200
Gazas	1200
torniquetes	1200
Kits de laboratorio	2200
Tubos PK adicionales	600
Crioviales adicionales	1200

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
Muestras de sangre – para analisis farmacocinetico (PK) Condiciones de envio: congelado 20 -70°C	Brazil	Argentina	Brasil 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 Syneos Health 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con las siguientes cartas compromiso: Carta de compromiso Pruebas de VIH, versión 1.0 del 9 de diciembre de 2020 y Carta de compromiso Pruebas de embarazo mensuales, versión 1.0 del 3 de diciembre de 2020. En las cuales se realizará Test serológico de HIV a todos los participantes durante la selección y prueba de embarazo mensual a todas las participantes del ensayo en edad fértil.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000754-20-8.