



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000926-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000926-21-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ViiV Healthcare UK Limited, representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase IIb, aleatorizado, doble ciego, con grupo paralelo, para evaluar la eficacia, la seguridad, la tolerabilidad y el perfil de resistencia de GSK3640254 combinado con dolutegravir en comparación con dolutegravir y lamivudina en adultos infectados con VIH-1 sin tratamiento previo., Protocolo 212483 V Enmienda 1 del 19/03/2021 Carta Compromiso referida a las actividades de soporte domiciliario por COVID-19, versión 1.0 Carta de compromiso Soporte Domiciliario-COVID-19 V 1.0 del 03 de Septiembre de 2021. Producto en investigación: GSK3640254 (inhibidor de la maduración IM del VIH-1 de próxima generación)- .

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 ViiV Healthcare UK Limited representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase IIb, aleatorizado, doble ciego, con grupo paralelo, para evaluar la eficacia, la seguridad, la tolerabilidad y el perfil de resistencia de GSK3640254 combinado con dolutegravir en comparación con dolutegravir y lamivudina en adultos infectados con VIH-1 sin tratamiento previo., Protocolo V Enmienda 1 del 19/03/2021 Carta Compromiso referida a las actividades de soporte domiciliario por COVID-19, versión 1.0 Carta de compromiso Soporte Domiciliario-COVID-19 V 1.0 del 03 de Septiembre de 2021. Producto en investigación: GSK3640254 (inhibidor de la maduración IM del VIH-1 de próxima generación)-.

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	Lidia Isabel Cassetti
Nombre del centro	Helios Salud Dr. Stamboulian
Dirección del centro	Perú 1511/15,
Teléfono/Fax	(011) 4363-7400
Correo electrónico	isabelcassetti@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha consentimiento	del212483_ SIS-ICF para Investigación Genética_Argentina_v1.1.0_26May2021_ESP: V 1.1.0 (26/05/2021) 212483_ COVID-19 Anexo al FCI_Argentina_v1.1.0_24Ago2021_ESP: V 1.1.0 (24/08/2021) 212483_ SIS-ICF Principal_Argentina_v1.2.0_12Oct2021_ESP: V 1.2.0 (12/10/2021)

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 por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
GSK3640254	Comprimido	miligramos	100	13	20	Botellas conteniendo 32 comprimidos de GSK3640254 100mg o Placebo de GSK3640254
GSK3640254 o Placebo	Comprimidos	miligramos	25	13	39	Botellas conteniendo 32 comprimidos de GSK3640254 25mg o Placebo de GSK3640254
Dolutegravir	Comprimido	miligramos	50	14	22	Botellas conteniendo 30 comprimidos de Dolutegravir 50mg
Lamivudine o Placebo	Cápsulas	miligramos	300	13	20	Botellas conteniendo 32 cápsulas de Lamivudina de 300 mg o Placebo de Lamivudina

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Lista de control de screening	4
Diario del Paciente	4
Tarjetas de criterios de Inclusión/Exclusión	4

Mini protocolos	4
Carpeta para el archivo del centro de investigación	4
Tarjeta de memoria	4
Lector de tarjetas de memoria universal	4
Electrodos	500
Papel Electrocardiograma	4
Clips	50
Electrocardiógrafo	4
Carta introductoria	4
Diagrama de recolección	4
Manual del laboratorio	4
Kits de embarazo en Orina	90
Frascos de orina	180
Kits de Laboratorio	62

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 Destino	Origen	País
------	------------	--------	------

Muestra

Plasma	PPD Central US: 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, United States	Centros Argentina	Participantes	-Estados Unidos
Suero	PPD Central US: 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, United States	Centros Argentina	Participantes	-Estados Unidos
Sangre entera	PPD Central US: 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, United States	Centros Argentina	Participantes	-Estados Unidos
Orina	PPD Central US: 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, United States	Centros Argentina	Participantes	-Estados Unidos

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 caer 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.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador de cumplir con las cartas compromisos V 1.0 del 23 de Agosto y del 03 de Septiembre de 2021 por la que el personal que llevará a cabo los procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará debidamente delegado, entrenado y supervisado por el Investigador Principal de cada centro. Este procedimiento de delegación y capacitación será debidamente documentado y archivado conforme a la Disposición 6677/10

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000926-21-4.

mm

