



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001450-23-9.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001450-23-9, 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 PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase IIIb, multicéntrico, no aleatorizado, con grupos paralelos, de etiqueta abierta, híbrido de tipo I para evaluar la eficacia, la seguridad, la efectividad de la implementación y los resultados informados por los pacientes de dolutegravir/lamivudina por vía oral una vez al día como régimen de primera línea seguido por el cambio opcional determinado por los participantes a cabotegravir más rilpivirina de acción prolongada por vía intramuscular cada dos meses para el mantenimiento de la supresión virológica en adultos sin terapia antirretroviral previa que viven con VIH-1., Protocolo Enmienda #1 al protocolo V 1 del 15/05/2023 Carta compromiso Acceso post-estudio versión 1.0 de fecha 01 de septiembre de 2023, Carta compromiso embarazo versión 1.0 de fecha 15 de Septiembre de 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 ViiV Healthcare UK Limited representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase IIIb, multicéntrico, no aleatorizado, con grupos paralelos, de etiqueta abierta, híbrido de tipo I para evaluar la eficacia, la seguridad, la efectividad de la implementación y los resultados informados por los pacientes de dolutegravir/lamivudina por vía oral una vez al día como régimen de primera línea seguido por el cambio opcional determinado por los participantes a cabotegravir más rilpivirina de acción prolongada por vía intramuscular cada dos meses para el mantenimiento de la supresión virológica en adultos sin terapia antirretroviral previa que viven con VIH-1., Protocolo V 1 del 15/05/2023 Carta compromiso Acceso post-estudio versión 1.0 de fecha 01 de septiembre de 2023, Carta compromiso embarazo versión 1.0 de fecha 15 de Septiembre de 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	Sergio Lupo
Nombre del centro	Instituto CAICI
Dirección del centro	Mendoza 2612, CP 2000
Teléfono/Fax	54 341 4248045 / 4264833
Correo electrónico	drsergiolupo@gmail.com

Nombre del CEI	Comité de Etica CAICI-CIAP
Dirección del CEI	Rodriguez 1198. CP 2000. Rosario. Santa Fe. Argentina.
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Argentina_Español_FCI de reinicio_ Dr. Lupo, N.º de centro 261371__basado en el número de versión de reinicio 01 del FCI maestro global, con fecha: 10 Mar 2023: V 1.0.0 ( 17/04/2023 )</p> <p>Argentina_Español_FCI para la participante embarazada CAB + RPV AP _ Dr. Lupo, N.º de centro 261371__ basado en FCI para la participante embarazada original global CAB + RPV LA versión número 01, fecha: 10 Mar 2023.: V 1.0.0 ( 01/09/2023 )</p> <p>Argentina_Español_ para la participante embarazada DTG/3TC Continuación _ Dr. Lupo, N.º de centro 261371__ basado en FCI para la participante embarazada original global DTG/3TC Continuación versión número 02, fecha: 15 de mayo de 2023.: V 2.0.0 ( 01/09/2023 )</p> <p>Argentina_Español_FCI para participantes del estudio en calidad de personal_Dr. XXX_Centro n.º XX: V 1.1.0 ( 27/09/2023 )</p> <p>Argentina, Español, FCI Principal _Dr. Lupo, N° Centro 261371_ basado en el número de version 01 del FCI principal maestro global, con fecha: 10 Mar 2023: V 1.1.0 ( 26/10/2023 )</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
Dolutegravir/lamivudine ( DTG/3TC)	Frasco de pastillas	de miligramos	1 comprimido de 50 mg/300 mg por dosis	16	270 frascos	comprimidos blancos ovalados recubiertos con película

Cabotegravir (CAB LA) 200mg/ MI	Inyección intramuscular - Suspensión inyectable	miligramos	1 Vial - 00 mg/3 mL (200 mg/mL) por dosis	9	153 viales	vial de vidrio
Rilpivirine (RPV LA) 300mg/mL	Inyección intramuscular - Suspensión inyectable	microgramos	1 vial - 900 mg/3 mL (300 mg/mL) por dosis	9	153 viales	vial de vidrio

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets + accessories	20
Carpetas del estudio	100
Etiquetas adicionales Envío	2000
Suministros a granel	3000
Consumibles	3000
Test de embarazo	200
Pruebas de embarazo para en casa	200
Gel Pack- Envoltorio de gel para envíos Ambient Blanco/Transparente	2000
Organigrama de la recogida	200

Manuales de laboratorio	200
Formularios de solicitud	2000
Scanner	20
Frasco para orina con tapa	2000
Tira reactiva-Multistix 10 SG-100T	400
Documentos y Formularios Impresos	200
Ipad	10
Ipad Case	10
Adaptador y cable de carga	10
Sticker con información del Help Desk	100
Carta de Bienvenida	100
Tarjeta Patient cloud quick reference	100
kits de laboratorio - Contiene tubos de recogida y transporte preetiquetados	680

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 total, Plasma, Suero, orina	PPD Laboratories Central Lab US 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	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 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.

ARTICULO 8°.- Según las regulaciones Argentinas, el Patrocinador y el Investigador Principal se comprometen a cumplir con Carta Compromiso Acceso post-estudio V1.0 de fecha 01 de septiembre de 2023 donde se ajusta a la de la Disposición 6677/10 sección C punto 6.8 y la Carta compromiso embarazo version 1.0 de fecha 15 de Septiembre del 2023 donde se aclara que el Patrocinador deja sin efecto dentro del Apéndice 11 punto 10.11.1 Argentina del protocolo, a las secciones 7 y 8 y al Apéndice 9, además que el Investigador Principal y la participante conversarán sobre la mejor conducta a seguir en base al balance Riesgo/Beneficio para la paciente y para su bebé y esta conducta puede incluir continuar con el producto en investigación o buscar otra alternativa terapéutica.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001450-23-9.