



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001455-23-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001455-23-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 212580: Estudio adaptativo, aleatorizado, doble ciego (no ciego para el patrocinador), controlado con placebo, para investigar el efecto antiviral, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de VH3739937 en adultos que viven con VIH-1 y que no recibieron tratamiento previo., Protocolo 212580 V Inicial del 01/06/2023 Carta Compromiso ANMAT #1 - Versión 1.0 del 01-nov-2023 Tiempo de inicio de la terapia antiretroviral, Carta Compromiso ANMAT #2 - Versión 1.0 del 01-nov-2023 Uso de preservativos en participantes masculinos y Carta Compromiso ANMAT #3 - Versión 1.0 del 01-nov-2023 Realización de perfil hormonal y test de embarazo..

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 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 GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: 212580: Estudio adaptativo, aleatorizado, doble ciego (no ciego para el patrocinador), controlado con placebo, para investigar el efecto antiviral, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de VH3739937 en adultos que viven con VIH-1 y que no recibieron tratamiento previo., Protocolo 212580 V Inicial del 01/06/2023 Carta Compromiso ANMAT #1 - Versión 1.0 del 01-nov-2023 Tiempo de inicio de la terapia antiretroviral, Carta Compromiso ANMAT #2 - Versión 1.0 del 01-nov-2023 Uso de preservativos en participantes masculinos y Carta Compromiso ANMAT #3 - Versión 1.0 del 01-nov-2023 Realización de perfil hormonal y test de embarazo..

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	Lupo, Sergio Horacio
Nombre del centro	Instituto CAICI SRL
Dirección del centro	Mendoza 2612 (S2000PBJ)
Teléfono/Fax	0341 4248045 / 4264833
Correo electrónico	drsergiolupo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de ética CAICI-CIAP

Dirección del CEI	Rodríguez 1198, Rosario, Prov. Santa Fe
Consentimiento informado	FCI General Argentina: V v1.2.1.0_SFE (30/10/2023)
	FCI Investigación Genética Argentina: V v1.2.1.0_SFE (30/10/2023)

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
GSK3739937 20mg x 8 Tablets per Bottle or GSK3739937 100mg x 8 Tablets per Bottle or Placebo to Match GSK3739937 x 8 Tablets per Bottle	Comprimidos	miligramos	1	8	31	Botellas de 8 comprimidos
GSK3739937 100mg x 2 Tablets per Bottle or Placebo to Match GSK3739937 x 2 Tablets per Bottle	Comprimidos	miligramos	1	2	21	Botellas de 2 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Samsung Galaxy Tab A T505 Tablet	5
Fujitsu Lifebook E5511 (w/ charger and Tripp Lite Mini Bluetooth USB)	5
AA Battery	5
Universal Memory Card Readerw/ USB cable connector	5
SDHC Card M12R	5
Ambu White Sensor WS/30 Medical ECG Electrodes (Pack of 30)	5
Ambu Blue Sensor SP Electrodes (Pack of 50)	5
M12R ECG Holter (Includes Patient Cable and Carrying Case)	5
Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner	5
KITS DE LABORATORIO	500
Collection Flow Chart-ENGLISH	100
Collection Flow Chart-SPANISH LATAM	100
Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	100
Manual-ENGLISH	100
Manual-SPANISH LATAM	100
Requisition Forms-PRIMARY	100
Urine Cup W/Lid (package of 25)	50

Printed Forms and Documents	100
-----------------------------	-----

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	PPD US: 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, Kentucky CP: 41076, Estados Unidos de America	Argentina	Estados Unidos
Plasma sanguíneo	PPD US: 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, Kentucky CP: 41076, Estados Unidos de America	Argentina	Estados Unidos
Orina	PPD US: 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, Kentucky CP: 41076, Estados Unidos de America	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 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Según las regulaciones Argentinas, el Patrocinador y el Investigador Principal se comprometen a cumplir con las siguientes Cartas de Compromiso: Carta Compromiso ANMAT #1 - Versión 1.0 del 01-nov-2023 Tiempo de inicio de la terapia antirretroviral donde el Patrocinador y el Investigador principal se comprometen a garantizar el acceso al tratamiento antirretroviral desde el día 8 del estudio y en caso de retrasos no habrá paciente sin acceso al tratamiento antirretroviral, Carta Compromiso ANMAT #2 - Versión 1.0 del 01-nov-2023 Uso de preservativos en participantes masculinos donde el Investigador Principal se compromete a indicar el uso de preservativos en participantes masculinos que serán cubiertos por el Patrocinador y Carta

Compromiso ANMAT #3 - Versión 1.0 del 01-nov-2023 Realización de perfil hormonal y test de embarazo donde el Investigador principal se compromete a realizar prueba de embarazo antes de recibir la medicación del estudio (excepto en mujeres definitivamente estériles) y que se realizará valoración de perfil hormonal de ser necesario en mujeres con ausencia de ciclos menstruales durante 12 meses sin una causa médica alternativa.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001455-23-7.