



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001437-23-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001437-23-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Seqirus UK Limited, representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio clínico de fase 3/3b, multicéntrico, aleatorizado, ciego para el observador, para evaluar la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de una vacuna contra la influenza inactivada con subunidad tetravalente adyuvada con MF59 en comparación con una vacuna tetravalente contra la influenza en adultos  $\geq 65$  años de edad, Protocolo V118\_24 V 6.0 del 30/03/2023 con carta compromiso versión 2 de fecha 18/10/2023. .

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 Seqirus UK Limited representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio clínico de fase 3/3b, multicéntrico, aleatorizado, ciego para el observador, para evaluar la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de una vacuna contra la influenza inactivada con subunidad tetraivalente adyuvada con MF59 en comparación con una vacuna tetraivalente contra la influenza en adultos  $\geq 65$  años de edad, Protocolo V 6.0 del 30/03/2023 con carta compromiso versión 2 de fecha 18/10/2023..

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	Pablo Alexis Christian Doreski
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Doreski
Dirección del centro	Av Cabildo 1548, 1° A, 2°A,2°B,3°A,6°A,6°B
Teléfono/Fax	+54 11 5800 5058 / 15 5108 2017 - 011 7078 1548
Correo electrónico	respiramos@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	CEIC - Stambouliau
Dirección del CEI	Paraná 755- 6to A y B, C1017AAO C.A.B.A
N° de versión y fecha	V118_24_ARG_Formulario de consentimiento opcional para muestras para

del consentimiento	investigaciones futuras no relacionadas con el estudio_Dr. Doreski_Versión 1.2_02Oct2023: V 1.2 ( 02/10/2023 )  V118_24_FCI principal para ARG_Dr. Doreski_Versión 1.4_10Nov2023: V 1.4 ( 10/11/2023 )
--------------------	--

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
15 g de hemaglutinina (HA) de cada una de las 2 cepas de Influenza tipo A y de cada una de las 2 cepas de Influenza tipo B adyuvada con MF59	Suspensión estéril	g/mL	0,5mL	1	6866 kits	1 kit contiene: Suspensión estéril para inyección en Jeringa precargada de dosis única con/sin aguja
15 g de hemaglutinina (HA) de cada una de las 2 cepas de Influenza tipo A y de las 2 cepas de Influenza tipo B.	Suspensión estéril	g/mL	0,5mL	1	6866 kits	1 kit contiene: Suspensión estéril para inyección en Jeringa precargada de dosis única con/sin aguja

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Contenedor de cortopunzantes 5.1L	54
Caja de congelación sin gradilla 132x132x102mm	27
Gradilla para caja de congelación 133x133x65mm de 49 posiciones	27
Lector laser de código de barras Voyager 1200G, Honeywell	14
Hisopo de recolección de muestras Mini-Tip 100mm, FLOQSwabs	4291
Kit Universal de Transporte Viral Viales 3mL 16x100mm	4291
Contenedor de refrigeración Credo Cube 4 4L(+2° a +8°C)	54
Monitor de temperatura TempTale TT Ultra 16K AMB MU	54
Termómetro digital corporal 32°C a 42.9°C (F°+C°)	10299
Nevera Fridge-Tag 2L ISO con sensor externo de glicol	23
Aguja Hipodérmica PrecisionGlide 25Gx38mm (Pack100)	86
Aguja Hipodérmica PrecisionGlide 25Gx25mm (Pack100)	86
Celular Motorola Moto G32, Qualcomm SM6225 Snapdragon 680 (6 nm), octa-core CPU 4 GB RAM / 64 GB ROM.	1700

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
Hisopado nasofaríngeo	Azenta Life Sciences Departamento de recepción 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241, Estados Unidos	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 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 PAREXEL INTERNATIONAL 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 del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la carta compromiso versión 2 de fecha 18/10/2023. Se aclara que el estudio tendrá su inicio en la temporada de gripe estacional de Argentina 2024. La participación en el estudio no interferirá con la administración de futuras vacunas (próximas temporadas) y se espera que el intervalo para la vacunación con una futura vacuna antigripal sea similar al intervalo entre las vacunas de la campaña nacional contra la gripe. Se establece asimismo que los procedimientos del estudio que se lleven a cabo en el domicilio del paciente estarán a cargo de personal capacitado, entrenado y delegado en función, cumpliendo con lo establecido en la disposición 6677/10 SECCIÓN C (punto 2; 2.3, 2.4, 2.5).

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001437-23-5.

