



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001229-22-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001229-22-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Shionogi Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 24 semanas sobre el efecto clínico y antivírico de S-217622 en comparación con un placebo en participantes no hospitalizados con la COVID-19, Protocolo ACTIV_2d_A5407 V 3.0 del 23/06/2022 CARTA COMPROMISO ACTIV-2d_A5407_ANMAT req reply_16Dec22 - 2022/12/16 .

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 Shionogi Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 24 semanas sobre el efecto clínico y antivírico de S-217622 en comparación con un placebo en participantes no hospitalizados con la COVID-19, Protocolo V 3.0 del 23/06/2022 CARTA COMPROMISO ACTIV-2d_A5407_ANMAT req reply_16Dec22 - 2022/12/16.

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	Raul Ceitlin
Nombre del centro	Centro Privado de Medicina Familiar/Mindout Research
Dirección del centro	Jose Pedro Varela 3901/3954
Teléfono/Fax	4502 3759
Correo electrónico	ceitlin@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 - 6° A y B
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 3.0 (07/02/2023)

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
S-217622 125mg o placebo	Comprimidos	miligramos	3 comprimidos el primer día y 1 comprimido por los restantes 4 días.	4	924 comprimidos	Blister conteniendo 7 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Folletos	300
Tarjeta de instrucciones	150
Tarjeta de identificación de paciente	150
Posters	150
Carta de referencia medica	150
Archivo de investigador	25
Mini Protocolos	25
Tubo de citrato con etiqueta de plaquetas	600

Test de embarazo	600
Kit de prueba rápida de COVID-19	600
Hisopos	2300
Caja de suministros estándar conteniendo: tubos de ETDA, tubos de Citrato, tubos con gel y tubos	600
Recipientes estériles para recolección de orina	600
Pack de 20 bolsas Ziplock	30
Celulares conteniendo todos sus cables y accesorios para normal funcionamiento.	120
Manuales de laboratorio	100
Cajas criogénicas (Cryobox)	160
Carpetas	10
Sello	10
Etiquetas	22500
Bolsas de riesgo biológico	500
Marcadores	10
Microtubos (microtubes 2ml)	10000
Pipetas	2000
Tubos	2000

Rejilla para tubos	5
Kit para detección de antígeno Covid (Flowflex Kits)	350
Kits de laboratorio	2216

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, plasma, suero	Quest Diagnostics 33608 Ortega Highway San Juan Capistrano CA – 92675 - USA	Argentina	Estados Unidos
Suero, Plasma, Sangre	Retrovirology Laboratory- 908 Jefferson St. Ninth & Jefferson Building Room 342.7, Seattle, WA, 98104, USA	Argentina	Estados Unidos
Suero, Plasma, Sangre	PPD- Sample Management Department 3230 Deming Way Middleton, WI, 53562, USA	Argentina	Estados Unidos
Suero, Plasma, Sangre	Q Squared Solutions- 27027 Tourney Road, suite 2E, Valencia, CA, 91000, 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 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 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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 en el investigador principal de cumplir con la Carta Compromiso ACTIV-2d_A5407_ANMAT req reply_16Dec22 - 2022/12/16 11:20 que adjunta 1) la carta de compromiso relacionada a VIH en español

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001229-22-5.