



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001528-23-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001528-23-1, 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: 218806: Estudio aleatorizado, doble ciego (no ciego para el patrocinador), controlado con placebo, para investigar el efecto antiviral, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de VH4524184 en adultos con infección por el VIH-1 sin tratamiento previo, Protocolo 218806 V Inicial del 29/09/2023 Carta Compromiso ANMAT #1 - Versión 3.0 del 29-Ene-2024. Carta Aclaratoria #1 - Versión 1.0 del 05-Ene-2024.

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 referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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: 218806: Estudio aleatorizado, doble ciego (no ciego para el patrocinador), controlado con placebo, para investigar el efecto antiviral, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de VH4524184 en adultos con infección por el VIH-1 sin tratamiento previo, Protocolo 218806 V Inicial del 29/09/2023 Carta Compromiso ANMAT #1 - Versión 3.0 del 29-Ene-2024. Carta Aclaratoria #1 - Versión 1.0 del 05-Ene-2024.

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	del Sebastian Nuñez
Nombre del centro	Centro Médico Dra Laura Maffei, Investigación Clínica Aplicada S.R.L.
Dirección del centro	Cerviño 3375
Teléfono/Fax	4801-9001/4807-6999
Correo electrónico	comunicacion@maffei.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Numero:
Consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para una Participante Embarazada - Argentina:

informado	V 1.2.0.0 (28/12/2023) Formulario de Consentimiento Informado General Argentina: V 2.3.0.0 (29/01/2024)
-----------	--

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
GSK4524184 100MG X 5 TABS OR, GSK4524184 10MG X 5 TABS LP1 OR, Placebo to Match GSK4524184 100MG X 5 TABS	Comprimido	miligramos	Según la rama	3	312	comprimido de 100mg o comprimido de 10mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Samsung Galaxy Tab A8 X205 Tablet	5
(SPECIAL ORDER) C&S Cup Kit-Cup Only/ (PEDIDO ESPECIAL) Kit de Vasos C&S - Solo Vaso	50
(SPECIAL ORDER) C&S Cup Kit-Tube Only/(PEDIDO ESPECIAL) Kit de Vasos C&S - Solo Tubo	50
(SPECIAL ORDER) Castile Soap Towelette-Single/(PEDIDO ESPECIAL) Toallita de Jabón de Castilla - Individual	50

(SPECIAL ORDER) Needle-18G 1.25IN Single Port Nexiva Catheter/(PEDIDO ESPECIAL) Aguja 18G 1.25IN para Catéter Nexiva de Puerto Único - Individual	50
(SPECIAL ORDER) Needle-20G Nexiva IV Closed Catheter System/(PEDIDO ESPECIAL) Aguja 20G para Sistema de Catéter Cerrado Nexiva IV - Individual	50
(SPECIAL ORDER) Temp Tale-Ultra 16K 4 USB DRY ICE-Single Use (-80C to +30C) - 5 min interval, 15 min start delay/(PEDIDO ESPECIAL) Temp Tale-Ultra 16K 4 USB DRY ICE - Uso Único (-80°C a +30°C) - Intervalo de 5 minutos, inicio con retraso de 15 minutos	300
CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic)/CITRATO-2.7ML Sodio 3.2% (Plástico)	130
Collection Flow Chart-ENGLISH/Diagrama de Flujo de Recolección - ESPAÑOL	20
Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear/Paquete de Gel - Envoltura de Gel para Envío Ambiente Blanco/Transparente	500
Manual-ENGLISH/ Manual-INGLES	20
Pregnancy Test Kits Sekisui/ Kits de Prueba de Embarazo Sekisui	60
Requisition Forms-PRIMARY/Formularios de Requisitorias - PRIMARIO	500
Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner/Escáner Voyager 1250g de Escáner Láser	16
Test Strip-Multistix 10 SG-100T/ Tira de Prueba Multistix 10 SG-100T	5
Urine Cup W/Lid/Vaso de Orina con Tapa	70
Printed Forms and Documents/Formularios y Documentos Impresos	40
Kit de Laboratorio	500

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	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°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con las siguientes Cartas: 1) Carta Compromiso ANMAT #1 - Versión 3.0 del 29-Ene-2024 donde se deja constancia de que se tomarán las medidas necesarias para que los pacientes del estudio inicien con la Terapia Antirretroviral post estudio lo antes posible y que no quedarán pacientes sin acceso a la terapia antirretroviral post estudio. Además, las participantes con potencial reproductivo deberán aceptar utilizar durante la duración total del estudio doble método anticonceptivo, que consiste en uno de los dos métodos no hormonales permitidos en el protocolo (dispositivo intrauterino (DIU), o bien oclusión bilateral de trompas) más preservativo O bien, optar por la abstinencia sexual, donde la participante debe abstenerse completamente de tener relaciones sexuales con hombres durante todo el estudio, siempre y cuando sea el estilo de vida preferido y habitual de la participante. 2) Carta Aclaratoria #1 - Versión 1.0 del 05-Ene-2024 donde se hace constar que en el proceso de obtención del consentimiento informado de los pacientes en Argentina se empleará un modelo impreso (en papel) de consentimiento informado. Las firmas en el consentimiento serán ológrafas y de puño y letra.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001528-23-1.

