



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001037-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001037-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ModernaTX, Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2/3, aleatorizado, ciego para el observador, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de mRNA 1345, una vacuna de ARNm dirigida al virus sincicial respiratorio (VSR), en adultos ≥ 60 años de edad., Protocolo mRNA-1345-P301 V NA del 07/10/2021 - Carta de Compromiso para Centros Ubicados en Argentina: versión 1.0 del 12 de enero de 2022: respecto al Criterio de exclusión N°3, en los pacientes con antecedentes de VIH, se asegurará que los resultados requeridos en el criterio estén documentados. En ausencia de dicha información, estos pacientes no podrán ser incluidos en el estudio.- Carta de Compromiso para Centros Ubicados en Argentina: versión 2.0 del 11 de enero de 2022: Argentina solo participará de la Fase 3 del estudio.

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 ModernaTX, Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2/3, aleatorizado, ciego para el observador, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de mRNA 1345, una vacuna de ARNm dirigida al virus sincicial respiratorio (VSR), en adultos ≥ 60 años de edad., Protocolo V NA del 07/10/2021 - Carta de Compromiso para Centros Ubicados en Argentina: versión 1.0 del 12 de enero de 2022: respecto al Criterio de exclusión N°3, en los pacientes con antecedentes de VIH, se asegurará que los resultados requeridos en el criterio estén documentados. En ausencia de dicha información, estos pacientes no podrán ser incluidos en el estudio.- Carta de Compromiso para Centros Ubicados en Argentina: versión 2.0 del 11 de enero de 2022: Argentina solo participará de la Fase 3 del estudio..

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	Consultorios Médicos Dr. Doreski
Nombre del centro	Dr. Pablo Alexis Christian Doreski
Dirección del centro	Avenida Cabildo 1548 6° A, 6° B, 1° A, 2° B
Teléfono/Fax	11 4078 1548
Correo electrónico	respiramos@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado principal para Argentina Versión en español 2.1.0 con fecha 18 de Enero de 2022, personalizado para Dr. Doreski_Centro n.°AR004: V Versión 2.1.0 con fecha 18 de Enero de 2022, personalizado para Dr. Doreski_Centro n.°AR004 (18/01/2022)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN

Principio activo, concentración	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad	Numero total	Cantidad Total de Presentación
---------------------------------	--------------------	--------	----------	--------------	--------------------------------

y presentación		administrada por dosis	dosis por paciente	kits y/o envases
ARNm-1345, 0.1 mg/ml (volumen de llenado 0.7 ml)	Suspensión para inyección de ARNm-1345	miligramos 0.5 ml	1	8750 1 vial
Placebo o Diluyente (Cloruro de Sodio (NaCl) 0.9%, 10 mL)	Solución para Inyección	miligramos 0.5 ml	1	8750 Ampolla de 10ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Oral/Rectal flexible thermometer	8750
Ruler (packs)	45
Syringe (box)	190
vial 2-mL (box)	80
Needle (box)	320
Luer lock cap for syringe; sterile	80
Blinding Sleeves (Box of 100)	80
Bulk Supplies	8750
Promotional Materials	8750
Pipetter	80
Pipette Tip	320
Dispositivos electrónicos + accesorios (Smartphone, tablet, eDiary)	7000

Documentos	8750
Patient Card	8750
Kits de laboratorio para ensayo clinico	20124

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
Nasopharyngeal swab	PPD Central Lab located at 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY, 41076, United States	Argentina	Estados Unidos
Human Serum	PPD Central Lab located at 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY, 41076, United States	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 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.- - Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta de Compromiso para Centros Ubicados en Argentina: versión 1.0 del 12 de enero de 2022: respecto al Criterio de exclusión N°3, en los pacientes con antecedentes de VIH, se asegurará que los resultados requeridos en el criterio estén documentados. En ausencia de dicha información, estos pacientes no podrán ser incluidos en el estudio.- Carta de Compromiso para Centros Ubicados en Argentina: versión 2.0 del 11 de enero de 2022: Argentina solo participará de la Fase 3 del estudio.- Debido a las características del producto de investigación, del estudio y el número de participantes a incluir se deberá presentar el primer Informe de Avance al mes de la firma de consentimiento del primer participante y luego con una frecuencia semestral.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001037-21-1.

