



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001059-22-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001059-22-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Shin Poong Pharmaceutical Co., Ltd., representado en Argentina por INTRIALS S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, paralelo, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Pyramax en pacientes con COVID-19 de leve a moderado, Protocolo SP-PA-COV-301 V 7.1 del 18/10/2021 Estudio de farmacocinética y análisis adicionales en el estudio. Futuras investigaciones relacionadas con la enfermedad COVID-19. Carta compromiso del IP Métodos anticonceptivos V.1.0 con fecha 22/02/2022; Carta de compromiso del investigador para Tratamiento estándar Covid19 para ARGENTINA V.1.0 con fecha 22/02/2022; Procedimiento de traslado de pacientes ambulatorios covid-19 positivos V 1.0 con fecha 03/03/2022; Procedimiento de circulación y traslado de pacientes V 1.1 con fecha 14/03/2022.

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 Shin Poong Pharmaceutical Co., Ltd. representado en Argentina por INTRIALS S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, paralelo, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Pyramax en pacientes con COVID-19 de leve a moderado, Protocolo V 7.1 del 18/10/2021 Estudio de farmacocinética y análisis adicionales en el estudio. Futuras investigaciones relacionadas con la enfermedad COVID-19. Carta compromiso del IP Métodos anticonceptivos V.1.0 con fecha 22/02/2022; Carta de compromiso del investigador para Tratamiento estándar Covid19 para ARGENTINA V.1.0 con fecha 22/02/2022; Procedimiento de traslado de pacientes ambulatorios covid-19 positivos V 1.0 con fecha 03/03/2022; Procedimiento de circulación y traslado de pacientes V 1.1 con fecha 14/03/2022.

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	Alberto Alfredo Fernández
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Quilmes SRL
Dirección del centro	Sarmiento 315
Teléfono/Fax	+54 116063 4883
Correo electrónico	afernan59@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de Buenos Aires- CEIBA

Dirección del CEI	Sarmiento 315, Quilmes, Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Hoja de información para el participante y formulario de consentimiento informado: V ARG_versión 2.0, 22Feb 2022_Dr. Fernández_IICQ (22/02/2022)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada: V ARG_versión 2.0, 24FEB2022- Dr. Fernández (24/02/2022)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para la participante embarazada: V ARG_versión 2.0 de fecha 24FEB2022_Dr. Fernández (24/02/2022)</p>

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
Comprimidos recubiertos de Pyramax / comprimidos placebo tetrafosfato pironaridina/artesunato (PYRAMAX comprimidos)	Comprimido de Pyramax (Pironaridina tetrafosfato 180 mg/Artesunato 60 mg)	miligramos	Administración de Comprimido de Pyramax o Placebo durante 3 días, una vez al día, por vía oral, independientemente de las comidas.	3	750	Comprimido

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
[Covid-19 Test(RT-PCR) Set] - a) UTM medium (Upper Respiratory) * 1ea - b) Label (COVID-19	4000

PCR) * 4ea	
[Covid-19 Antibody Test Set] - a) 3.5ml SST tube * 2ea (GCCL, Korea University Guro Hospital 1ea(each)) - c) Label (COVID-19 Antibody Test) * 4ea - d) 21G Needle * 1ea - e) Holder * 1ea - f) 5.0ml Transfer tube (Green and Blue) * 2ea - g) Pipette * 1ea - h) 15.0ml Conical tube * 2ea	500
[Blood collection for PK samples Set] - a) 4.0mL NaF/ Potassium Oxalate * 1ea - b) 4.0mL K2 EDTA * 1ea - d) 2.0mL Transfer tube (White and Red) * 6ea - e) Holder * 1ea - f) 21G Needle * 1ea - g) Pipette * 2ea - h) Label (PK) * 9ea	400
- Bio Bottle	4000
- Requisition Form (COVID-19 PCR) * 1ea	4000
- Requisition Form (COVID-19 Antibody Test) * 1ea	500
- Requisition Form (PK) * 1ea	400
- 36hole storage box* 2box (1box/per 5 subjects) o 1box (green tube), 1box (blue tube)	500
- 81hole storage box * 1ea	400

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 – Muestra Farmacocinética.	Swiss BioQuantSwiss central lab Dirección: Swiss BioQuant AG, Kägenstrasse 18, 4153 Reinach, Switzerland; Teléfono: +41 (0) 617 1698 12 Email: mail@swissbioquant.com	Centros de Investigación en Argentina	Suiza

Sangre - Prueba de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en suero.	GCCL (Global Clinical Central Lab) 131-1, Ihyeon-ro 30beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea Tel: +82 31-260-9673 E-Mail: kmlee@gccorp.com	Centros de Investigación en Argentina	de Corea del Sur
Hisopado - Covid-19 Test(RT-PCR)	GCCL (Global Clinical Central Lab) 131-1, Ihyeon-ro 30beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea Tel: +82 31-260-9673 E-Mail: kmlee@gccorp.com	Centros de Investigación en Argentina	de Corea del Sur

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 INTRIALS 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 las Cartas compromiso tituladas: Carta compromiso del IP Métodos anticonceptivos V.1.0 con fecha 22/02/2022 donde se comprometen a proporcionar a los pacientes y/o pareja de los pacientes en edad reproductiva 2 (dos) métodos anticonceptivos, uno de ellos de alta eficacia, a ser cubiertos por el patrocinador del estudio y Carta de compromiso del investigador para Tratamiento estándar Covid19 para ARGENTINA V.1.0 con fecha 22/02/2022 donde se comprometen que en caso de que el paciente del estudio empeore clínicamente y presente COVID-19 grave o crítica durante el período de tratamiento, deberá interrumpir el producto de investigación (fármaco/placebo) y se le proporcionará el tratamiento estándar para Argentina recomendado por el Ministerio de Salud de la Nación Argentina, asimismo ante la mala evolución de cualquier paciente durante el período de seguimiento del estudio, se le proporcionará el tratamiento estándar para Argentina, recomendado por el Ministerio de Salud de la Nación. El costo de este tratamiento estará cubierto por el patrocinador del estudio. Además, se comprometen a cumplir con los siguientes procedimientos titulados: Procedimiento de traslado de pacientes ambulatorios covid-19 positivos V 1.0 con fecha 03/03/2022 donde se establecen las medidas a cumplir desde y hacia el centro de investigación y Procedimiento de circulación y traslado de pacientes, V 1.1 con fecha 14/03/2022 donde se establecen las pautas que deberán cumplir los centros en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001059-22-8.