



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001554-23-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001554-23-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ViiV Healthcare UK Limited (ViiV Healthcare), representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Seguimiento a largo plazo de CAB LA para participantes en los estudios HPTN 083 y HPTN 084 CAB PrEP que corren riesgo de adquirir el VIH, Protocolo 221163 V 1 del 30/06/2023 Carta aclaratoria sobre participantes embarazadas versión en español revisada 14 de Diciembre de 2023 y Carta aclaratoria sobre Participantes adolescentes en Argentina versión en español revisada 14 de Diciembre de 2023. Carta compromiso para Centros Ubicados en Argentina versión 1.0 con fecha 24 de enero de 2024.

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, (INAME) 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 ViiV Healthcare UK Limited (ViiV Healthcare) representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Seguimiento a largo plazo de CAB LA para participantes en los estudios HPTN 083 y HPTN 084 CAB PrEP que corren riesgo de adquirir el VIH, Protocolo V 1 del 30/06/2023 Carta aclaratoria sobre participantes embarazadas versión en español revisada 14 de Diciembre de 2023 y Carta aclaratoria sobre Participantes adolescentes en Argentina versión en español revisada 14 de Diciembre de 2023. Carta compromiso para Centros Ubicados en Argentina versión 1.0 con fecha 24 de enero de 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 informado	
Nombre del investigador	María Inés Figueroa
Nombre del centro	Fundación Huésped
Dirección del centro	Av. Forest 345
Teléfono/Fax	(011) 4981 7777
Correo electrónico	maria.figueroa@huesped.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Bioética de la Fundación Huésped
Dirección del CEI	Carlos Gianantonio (Ex Pasaje A. Peluffo) 3932 (C1202ABB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado para la reanudación del tratamiento con el fármaco del estudio: V 1.0.0 (14/12/2023) Formulario de consentimiento informado: V 3.1.0 Dra. Figueroa_Centro 265845 (08/02/2024)
--	---

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
Cabotegravir 200mg/ml	Suspensión ligeramente rosada envasada en un vial de vidrio que requiere dilución previa a la administración	miligramos	600mg	20	5778	Vial de vidrio de Tipo I con un tapón gris de 13 mm y sello de aluminio conteniendo 3ml de solución

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Agujas	11556
Escaner y accesorios/ scanner and accesories	4
Bulk Supplies / Suministros a granel	5000
Material promocional / Promotional Materials	5000

Test rapido de VIH/ VIH self test	6100
Kits de laboratorio / Lab kits	578

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
Sangre, Suero, Plasma, Orina	PPD Global Central Lab 2 Tesseneer Dr., Highland Heights, KY 41076-9167, 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 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°.- El Patrocinador y el Investigador Principal se obligan a cumplir con las siguientes cartas: 1) Carta aclaratoria sobre participantes embarazadas versión en español revisada 14 de Diciembre de 2023 que aclara que en el estudio HPTN 083 (cuyo enrolamiento ya se ha completado) en Argentina no hay participantes con capacidad de gestar, ya que el estudio HPTN 083 se realizó únicamente en hombres cisgénero y mujeres transgénero, 2) Carta aclaratoria sobre Participantes adolescentes en Argentina versión en español revisada 14 de Diciembre de 2023 que aclara que en el estudio HPTN 083 (cuyo enrolamiento ya se ha completado) en

Argentina no hay participantes que se consideren adolescentes, todos los participantes se consideran adultos (mayores de 18 años) y 3) Carta compromiso para Centros Ubicados en Argentina versión 1.0 con fecha 24 de enero de 2024 donde se aclara que el “Puente oral” será cubierto por el Patrocinador, que respecto al acceso post estudio se ajustará a la norma según Disposición 6677/10 sección C punto 6.8 y que el Investigador considerará activamente lo establecido en la Guía de Recomendaciones y Guías Clínicas para Equipos de Salud titulada “Uso de PrEP como parte de la Estrategia de Prevención Combinada”, publicada por el Ministerio de Salud de Argentina, Edición 2022, en el manejo clínico de participantes del estudio siempre que sea necesario y apropiado como parte del estándar de cuidado rutinario del participante.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001554-23-9.