



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001500-23-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001500-23-1, 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, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3b, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, etiqueta abierta y de no inferioridad que evalúa la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dolutegravir/lamivudina por vía oral una vez al día como tratamiento de primera línea en comparación con bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida por vía oral una vez al día para la supresión virológica y el mantenimiento en adultos sin tratamiento antirretroviral que viven con el VIH , Protocolo v1\_20Jun2023 V 1 del 20/06/2023 Carta Compromiso V1.0 31Jul2023 .

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 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ViiV Healthcare UK Limited representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3b, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, etiqueta abierta y de no inferioridad que evalúa la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dolutegravir/lamivudina por vía oral una vez al día como tratamiento de primera línea en comparación con bicitegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida por vía oral una vez al día para la supresión virológica y el mantenimiento en adultos sin tratamiento antirretroviral que viven con el VIH, Protocolo V 1 del 20/06/2023 Carta Compromiso V1.0 31Jul2023.

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	Dr. Gustavo Lopardo
Nombre del centro	Centro de Estudios Infectológicos S.A.
Dirección del centro	25 de Mayo 464 (C1002ABJ)
Teléfono/Fax	(011) 4312-8986
Correo electrónico	glopardo@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 - 6° A y B, CABA (C1017AAP), Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	Argentina_Español_FCI principal, versión 1.0.1, 26Sep 2023, Especifico para el Dr. Gustavo Lopardo, centro N.º 263364, basado en la versión 01 del FCI maestro del estudio, 14 Jul 2023: V 1.0.1 (26/09/2023 )
	FCI PARA PARTICIPANTES PROVEEDORES DEL ESTUDIO en español para Argentina_Versión 1.0.0, con fecha: 13 de julio de 2023 Dr. Gustavo Lopardo centro n.º 263364, basado en la versión maestra global 1.3, fecha: 13 de junio de 2023 : V 1.0.0 ( 13/07/2023 )
	Argentina_Español_Consentimiento de reinicio del tratamiento del estudio Versión 1.0.0, 02Ago2023, Dr. Gustavo Lopardo, centro N.º 263364, basado en Consentimiento de reinicio de tratamiento maestro Versión 01, 11 Jul 2023: V 1.0.0 ( 02/08/2023 )

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
DTG/3TC FDC - GSK3515864 Dovato (dolutegravir/lamivudine)50 mg/300 mg	flim-coated tablet /comprimido recubierto	miligramos	1 comprimido recubierto de 50 mg/300 mg	24	225	bottle including 30 tablets / frasco con 30 comprimidos
BIC/FTC/TAF FDC - Biktarvy (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide) 50 mg/200 mg/25 mg	flim-coated tablet /comprimido recubierto	miligramos	1 comprimido recubierto de 50 mg/200 mg/25 mg	24	225	bottle including 30 tablets/frasco con 30 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR
--------------------------

Detalle	Importar
Pedometer CentrePoint Insight Watch-Package	6
Pedometer CenterPoint Insight Watch Accessory Package for use	4
Laptop with accessories	4
24-hour ambulatory blood pressure monitoring (24h ABPM) with accessories	4
Arm cuff barrier	10
Cuff - Adult Spacelabs	6
Adult Extra-Large Spacelabs	4
Tablet (iPad) for eCOAs with accessories	4
iPhone for eDiary with accessories	4
Constant Tension Tape	6
Bulk supplies	100
Urine cup	100
Shipping boxes	200
Hep B POC tests	50
Pregnancy tests	100
Scanner	4

Pipette Tip	4
Pipetter	4
Pregnancy Test /Test de embarazo	75
Laboratory Kits / Kits de Laboratorio	900

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
urine, plasma, serum, whole blood/ orina, plasma, suero, sangre completa	PPD US Central Laboratory 2 Tesseneer Road Highland Heights, KY 41076-9167 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°.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador a dar cumplimiento a la carta

compromiso V1 31 Julio 2023 que informa que de acuerdo a la regulación local las pruebas de embarazo se realizaran en forma periódica (en cada ciclo menstrual o mensualmente) durante el tratamiento, y también durante todo el periodo de anticoncepción post tratamiento establecido en el protocolo

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001500-23-1.