



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001407-23-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001407-23-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Shionogi Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de S-217622 en la prevención de la infección sintomática por SARS-CoV-2 en personas que conviven en el mismo hogar con una persona con COVID-19 sintomático., Protocolo 2206T1331 V Versión 3, Enmienda 2 de fecha 19 de abril de 2023 del 19/04/2023 Carta compromiso versión 2.0 con fecha 26 de Julio de 2023, Carta compromiso versión 1.0 con fecha 22 de Mayo de 2023. Producto en investigación: S-217622 (inhibidor de la proteasa SARS-CoV-2 3CL).

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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Shionogi Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de S-217622 en la prevención de la infección sintomática por SARS-CoV-2 en personas que conviven en el mismo hogar con una persona con COVID-19 sintomático., Protocolo V Versión 3, Enmienda 2 de fecha 19 de abril de 2023 del 19/04/2023 Carta compromiso versión 2.0 con fecha 26 de Julio de 2023, Carta compromiso versión 1.0 con fecha 22 de Mayo de 2023. Producto en investigación: S-217622 (inhibidor de la proteasa SARS-CoV-2 3CL).

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	Conrado Juan Llapur
Nombre del centro	Clínica Mayo de Urgencias Médicas Cruz Blanca S.R.L.
Dirección del centro	9 de Julio 279, San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina (T4000IHE)
Teléfono/Fax	+5493814741007
Correo electrónico	cjllapur@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética 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	Argentina, español, asentimiento para pacientes índice de 6 a 12 años, versión 3.0.0, 09-may-2023_ Dr. Llapur_N.º de centro 413 con Cambio Administrativo 1: V Versión 3.0.0, 09-may-2023_ Dr. Llapur_N.º de centro 413 con Cambio Administrativo 1 (09/05/2023)
	Formulario de Consentimiento Informado para la pareja embarazada en español para Argentina, versión 1.0.0, 09 de mayo de 2023_Dr. Llapur_N.º de centro 413 con Cambio Administrativo 1: V Versión 1.0.0, 09 de mayo de 2023_Dr. Llapur_N.º de centro 413 con Cambio Administrativo 1 (09/05/2023)
	Argentina, español, asentimiento para participantes del estudio de 12 años, versión 3.1.0, 17-jul-2023_Dr. Llapur_N.º de centro 413: V Versión 3.1.0, 17-jul-2023_Dr. Llapur_N.º de centro 413 (17/07/2023)
	Argentina, español, Formulario de Consentimiento Informado principal para el paciente índice de 13-17 años, versión 3.1.0, 17-jul-2023_Dr. Llapur_N.º de centro 413: V Versión 3.1.0, 17-jul-2023_Dr. Llapur_N.º de centro 413 (17/07/2023)
	Argentina, español, Formulario de Consentimiento Informado principal para el participante del estudio de 13 a 17 años, versión 3.1.0, 17-jul2023_Dr.Llapur_N.º de centro 413: V Versión 3.1.0, 17-jul2023_Dr.Llapur_N.º de centro 413 (17/07/2023)
	Argentina, español, Formulario de Consentimiento Informado principal para el paciente índice adulto, versión 3.1.0, 17-jul-2023_ Dr. Llapur _N.º de centro 413 : V Versión 3.1.0, 17-jul-2023_ Dr. Llapur _N.º de centro 413 (17/07/2023)
	Argentina, español, Formulario de Consentimineto Informado principal para el participante del estudio adulto, versión 3.1.0, 17-jul-2023_ Dr. Llapur_N.º de centro 413: V Versión 3.1.0, 17-jul-2023_ Dr. Llapur_N.º de centro 413 (17/07/2023)
	Argentina, español, Formulario de Consentimiento Informado para el padre/la madre/el tutor legal del paciente índice menor de 13 años, versión 2.1.0, 17-jul-2023_Dr. Llapur_N.º de centro 413 : V Versión 2.1.0, 17-jul-2023_Dr. Llapur_N.º de centro 413 (17/07/2023)
Argentina, español, Formulario de Consentimiento Informado para el padre/la madre/el tutor legal del participante del estudio menor de 13 años, versión 2.1.0, 17-jul-2023_Dr. Llapur _N.º de centro 413: V Versión 2.1.0, 17-jul-2023_Dr. Llapur _N.º de centro 413 (17/07/2023)	

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración	Forma y farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada	Numero total dosis	Cantidad Total de kits y/o	Presentación

presentación			por dosis	por paciente	envases	
S-217622 125mg or placebo / S-217622 125mg o placebo	Oral Tablets / Comprimidos de Administración Oral	miligramos	375 mg x 1 day + 125 mg x 4 day / 375 mg x 1 día + 125 mg x 4 días		530 (La importación de la droga la realizará Fisher Clinical Services Latin America SRL.)	1 Blister with 7 tablets / 1 Blister contenido 7 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Temperature monitor for lab kits shipment/ Termómetro que acompaña cada envío de kits de laboratorio	160
Viroclinics - Kit de Isopado Nasal (Prueba virológica)	3448
Scanner	62
Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	4000
Ediary + accesorios	234
Termómetros corporales	530
Guantes para Termómetros corporales (Sleeves for the thermometers)	530
Material Impreso	6000
Bulk supplies	4000
Promotion materials	4000

Test de embarazo	125
Vasos para prueba de Orina (embarazo)	125
kits de laboratorio	4000
Test antigénico prueba rápida de COVID-19 (cada caja con 05 pruebas)	800

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
Plasma, Sangre y Suero	PPD Global Central Laboratory 2 Tesseneer Drive , Zipcode 41076-9167 Highland Heights, Kentucky, USA; PPD BioAnalytical Laboratory 30 Deming Way, Zipcode 53562 Middleton, Wisconsin, USA; PPD BioAnalytical Laboratory 2246 Dabney Road, Zipcode 23230 Richmond, Virginia, USA; Mayo Clinic Biopharma Diagnostics (MCBPD) / Mayo Clinic Lab 3050 Superior Drive NW, Zipcode 55901 Rochester, Minnesota, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra Virologica	Viroclinics Biosciences B.V. Marconistraat 16, Rotterdam Science Tower Zipcode 3029 AK Rotterdam, The Netherlands	Argentina	Países Bajos

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°.- Según las regulaciones Argentinas, el Patrocinador y el Investigador Principal se comprometen a cumplir con Carta Compromiso versión 2.0 con fecha 26 de Julio de 2023, donde se aclara que los Investigadores Principales se comprometen a administrar la primera dosis de la intervención del estudio (Producto de investigación/placebo) en el centro del estudio. También se aclara que los centros del estudio proveerán de un dispositivo electrónico móvil a los participantes en el caso que no tengan o no quieran utilizar sus dispositivos personales. Asimismo, se comprometen a cumplir con la Carta compromiso versión 1.0 con fecha 22 de Mayo de 2023, donde se garantiza que los procedimientos de delegación y capacitación de funciones para las visitas domiciliarias se lleva a cabo de conformidad con las condiciones establecidas en la Disposición 6677/10.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001407-23-1.