



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001230-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001230-22-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Enanta Pharmaceuticals, Inc, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de EDP-938 en adultos no hospitalizados con infección aguda por el Virus Sincicial Respiratorio y con alto riesgo de complicaciones, Protocolo EDP 938-104 V1.0 del 28/06/2022 Carta compromiso versión 1.0 de fecha 30 noviembre 2022. Producto en investigación: EDP-938 (inhibidor de la replicación sin fusión y de administración oral del virus sincicial respiratorio) .

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 Enanta Pharmaceuticals, Inc representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de EDP-938 en adultos no hospitalizados con infección aguda por el Virus Sincicial Respiratorio y con alto riesgo de complicaciones, Protocolo V1.0 del 28/06/2022 Carta compromiso versión 1.0 de fecha 30 noviembre 2022. Producto en investigación: EDP-938 (inhibidor de la replicación sin fusión y de administración oral del virus sincicial respiratorio).

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 | del Maria Cristina De Salvo |
| Nombre del centro | Centro Médico Dra De Salvo |
| Dirección del centro | Avenida Cabildo 1548 1° A, 6° A, 6° B (C1426ABP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina |
| Teléfono/Fax | (11) 7078-1548 |
| Correo electrónico | dradesalvo@yahoo.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité de Etica en Investigacion Clínica CEIC |
| Dirección del CEI | Paraná 755 – 6° A y B (CP1017) CABA, Argentina |
| N° de versión y fecha | EDP 938-104 Consentimiento Informado para la pareja embarazada y/o participante y |

| | |
|--------------------|--|
| del consentimiento | <p>recién nacido, en español para Argentina, V1.0.0 30 agosto 2022, Dra De Salvo, centro n° 1403: V 1.0.0 (30/08/2022)</p> <p>EDP 938-104 Consentimiento informado principal en español para Argentina V1.2.0 02 enero 2023, Dra De Salvo, centro n°1403: V 1.2.0 (02/01/2023)</p> <p>EDP 938-104 Consentimiento Informado de Preselección en español para Argentina V1.1.0 02 enero 2023, Dra De Salvo, centro n°1403: V 1.1.0 (02/01/2023)</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 de dosis por paciente | Cantidad Total de kits y/o envases | Presentación |
| EDP-938 200 mg o Placebo | Comprimidos | miligramos | 800 mg (4 comprimidos de 200 mg) por dia | 5 | 123 botellas | Botellas de 22 comprimidos |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|---|----------|
| Detalle | Importar |
| Investigator Manual - English/ manual del Investigador- ingles | 64 |
| Lab Certificate-ILS/ Certificado de Laboratorio | 64 |
| Summary/Collection Guide - English/ resumen/ Guia de colección- ingles | 64 |
| 6 Segmented Absorbent Pouch/ Bolsa absorbente segmentada | 64 |
| Bag of 100 3ml Transfer Pipette/ Bolsa de 100 pipetas de transferencia de 3ml | 64 |

| | |
|--|------|
| 7" x 11" 95KPA Biohazard Bag/ Bolsa riesgo biologico | 64 |
| 90 mL Yellow No Additive Plastic Parter Medical Screw Top Sterile | 64 |
| Polyester Swab Plastic Applicator w/100 breakpoint / Hisopo de aplicador plastico | 64 |
| Pregnancy HCG urine kit (CE Marked)/ Kit test de embarazo | 64 |
| Tablet with accessories / Tableta con accesorios | 21 |
| Handheld device with accessories / dispositivo con accesorios | 42 |
| GeneXpert Xpress | 21 |
| Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus EUA | 21 |
| GeneXpert IV Fan Filter 1X / Filtro ventilacion | 21 |
| Nasal Swabs (100/Pack)/ Hisopos Nasales | 21 |
| De-installation & Instrument Decontamination / Desinstalacion y descontaminacion de instrumentos | 21 |
| Clinic sampling kit / Kit muestra clinica | 64 |
| ECG / Electrocardiografo | 16 |
| Pulse Oximetry / Oximetro | 16 |
| Freezer -70 | 16 |
| Freezer -80 | 16 |
| Bulk supplies | 1000 |

| | |
|---------------------|-----|
| Kits de laboratorio | 687 |
|---------------------|-----|

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 | Central Lab: Icon Labs ICON Laboratories 123 Smith Street Farmingdale- NY- USA- Zip Code: 11735 | centros en Argentina | Estados Unidos |
| Hisopado nasofaringeo | Viroclinics/DDI Diagnostic Laboratory (RSV analysis) Rotterdam Science Tower, Marconistraat 16 Rotterdam- Netherlands- 3029 AK | centros en Argentina | Países Bajos |
| Farmacocinetica | Pyxant Labs, Inc. (Bioanalytical Laboratory) Attn: Sample Management 1121 East 3900 South, Building C, Suite 110 Salt Lake City- Utah- USA- 84124 | centros en 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 principal de cumplir con la Carta compromiso versión 1.0 de fecha 30 noviembre 2022 que refiere que se realizarán y documentarán las pruebas serológicas necesarias en la visita de selección para descartar hepatitis B, hepatitis C y VIH en todos los pacientes.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001230-22-7.

mm