



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 día	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