



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001351-23-7.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001351-23-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Institutos Nacionales de la Salud de los Estados Unidos (NIH), representado en Argentina por FUNDACION IBIS PARA LA INVESTIGACION DE HIV/SIDA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Plataforma de ensayo controlado, aleatorizado, multicéntrico, adaptativo para evaluar la seguridad y la eficacia de las estrategias y los tratamientos para pacientes hospitalizados con infecciones respiratorias. Título abreviado: Estrategias y tratamientos para infecciones respiratorias y emergencias virales (Strategies and Treatments for Respiratory Infections & Viral Emergencies, STRIVE). Apéndice E-1: Inhibidor de la proteasa Shionogi (S-217622) - Version 1.0, 26 de octubre de 2022, Protocolo V 1.0 del 11/11/2022 Carta compromiso Versión 1.1 con fecha 08 de Agosto de 2023 (Comprimidos por vía oral), Carta compromiso Versión 1.1 con fecha 08 de Agosto de 2023 (Gastos de métodos anticonceptivos), Carta compromiso versión 1.1 con fecha 14 de agosto de 2023 (Pruebas de embarazo cada 4 semanas), Carta compromiso versión 1.1 con fecha 14 de agosto de 2023 (Unidad Terapia Intensiva), Carta compromiso versión 1.1 con fecha 14 de agosto de 2023 (Flebotomía móvil).

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 Institutos Nacionales de la Salud de los Estados Unidos (NIH) representado en Argentina por FUNDACION IBIS PARA LA INVESTIGACION DE HIV/SIDA. a realizar el estudio clínico denominado: Plataforma de ensayo controlado, aleatorizado, multicéntrico, adaptativo para evaluar la seguridad y la eficacia de las estrategias y los tratamientos para pacientes hospitalizados con infecciones respiratorias. Título abreviado: Estrategias y tratamientos para infecciones respiratorias y emergencias virales (Strategies and Treatments for Respiratory Infections & Viral Emergencies, STRIVE). Apéndice E-1: Inhibidor de la proteasa Shionogi (S-217622) - Version 1.0, 26 de octubre de 2022, Protocolo V 1.0 del 11/11/2022 Carta compromiso Versión 1.1 con fecha 08 de Agosto de 2023 (Comprimidos por vía oral), Carta compromiso Versión 1.1 con fecha 08 de Agosto de 2023 (Gastos de métodos anticonceptivos), Carta compromiso versión 1.1 con fecha 14 de agosto de 2023 (Pruebas de embarazo cada 4 semanas), Carta compromiso versión 1.1 con fecha 14 de agosto de 2023 (Unidad Terapia Intensiva), Carta compromiso versión 1.1 con fecha 14 de agosto de 2023 (Flebotomía móvil)..

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 Marcelo Horacio Losso
Nombre del centro	Hospital Gral. de Agudos Dr. J. M. Ramos Mejía
Dirección del centro	Urquiza 609

Teléfono/Fax	11-2508-1478
Correo electrónico	mlosso@hivramos.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion del Hospital Gral. de Agudos Dr. J. M. Ramos Mejía
Dirección del CEI	Urquiza 609
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Protocolo INSIGHT018 STRIVE Shionogi S-217622 V1.0_26-oct-2022; FCIP específico para el Hospital Gral. de Agudos Dr. J. M. Ramos Mejía; V 1.2 06jun2023: V 1.2 ( 06/06/2023 )</p> <p>Protocolo INSIGHT018 STRIVE FCI para la pareja embarazada, específico para el Hospital Gral de Agudos Dr J.M Ramos Mejía V1.2 06 Jun 2023: V 1.2 ( 06/06/2023 )</p> <p>Protocolo INSIGHT018 STRIVE Shionogi S-217622 V1.0_26oct2022; PICF para genómica opcional específico para el Hospital Gral. de Agudos Dr. J. M. Ramos Mejía; V 1.4 14Ago2023: V 1.4 ( 14/08/2023 )</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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
S-217622 es un compuesto desarrollado por Shionogi & Co.,	Comprimido oral	miligramos	125mg	7	630	Blister con 7 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Cajas para almacenamiento criogénico/para congelador (freezer boxes/grid boxes)	300
Lector de Código de Barras (Barcode Scanners)	9
Etiquetas autoadhesivas	2000
Kit Suero/Plasma V1	360
Kit Genómica	90
Kit Genómica V2	90
Kit Suero/Plasma V2	360
Kit UTM	270

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
Hisopado cornete nasal medio	Laboratorio ABML, Advanced BioMedical Laboratories, L.L.C 1605 Industry Highway. Cinnaminson NJ, 08077-2289, United States.	Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos
Plasma	Laboratorio ABML, Advanced BioMedical Laboratories, L.L.C 1605 Industry Highway. Cinnaminson NJ, 08077-2289, United States.	Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos
Suero	Laboratorio ABML, Advanced BioMedical Laboratories, L.L.C 1605 Industry Highway. Cinnaminson NJ, 08077-2289, United States.	Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos

Sangre entera	Laboratorio ABML, Advanced BioMedical Laboratories, L.L.C 1605 Industry Highway. Cinnaminson NJ, 08077-2289, United States.	Buenos Aires, 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 FUNDACION IBIS PARA LA INVESTIGACION DE HIV/SIDA., 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°.- Establécese la obligación del Patrocinador y de los investigadores principales de cumplir con las siguientes Cartas de Compromiso, que aplican al Apéndice E-1 Inhibidor de la proteasa Shionogi (S-217622) Versión: 1.0, 26 de octubre de 2022 en particular y al ensayo Plataforma de ensayo controlado, aleatorizado, multicéntrico, adaptativo para evaluar la seguridad y la eficacia de las estrategias y los tratamientos para pacientes hospitalizados con infecciones respiratorias Título abreviado: Estrategias y tratamientos para infecciones respiratorias y emergencias virales (Strategies and Treatments for Respiratory Infections & Viral Emergencies, STRIVE) Número de protocolo de INSIGHT: 018/ACTIV Versión: 1.0, 11 de noviembre de 2022 en caso que correspondan, a saber: 1) Carta compromiso Versión 1.1 con fecha 08 de Agosto de 2023, donde se comprometen a no enrollar pacientes con incapacidad para tomar comprimidos por vía oral hasta que la ANMAT reciba y evalúe los resultados de las pruebas de estabilidad que respalden la administración enteral de los comprimidos triturados, 2) Carta compromiso Versión 1.1 con fecha 08 de Agosto de 2023, donde se compromete el Patrocinador a cubrir los gastos de los métodos anticonceptivos, 3) Carta compromiso versión 1.1 con fecha 14 de agosto de 2023, donde se comprometen a cubrir y garantizar las pruebas de embarazo cada 4 semana en mujeres en edad fértil hasta 30 días después de la última dosis del tratamiento en investigación, 4) Carta compromiso versión 1.1 con fecha 14 de agosto de 2023, donde se aclara que todos los sitios donde tendrá lugar el estudio cuentan con Unidad de Terapia Intensiva y 5) Carta compromiso versión 1.1 con fecha 14 de agosto de 2023, donde se aclara que no se realizarán visitas de Flebotomía móvil en los centros participantes en nuestro país.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001351-23-7.

