



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001420-23-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001420-23-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 218307: Estudio de fase IIa aleatorizado, doble ciego (no ciego para el patrocinador), controlado con placebo, para investigar el efecto antiviral, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de la monoterapia con inhibidor de la cápsida en investigación administrada por vía oral a adultos infectados por el VIH-1 sin tratamiento previo., Protocolo 218307 V Inicial del 08/05/2023 Carta compromiso para centros de investigación en Argentina - 10 de agosto 2023.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: 218307: Estudio de fase IIa aleatorizado, doble ciego (no ciego para el patrocinador), controlado con placebo, para investigar el efecto antiviral, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de la monoterapia con inhibidor de la cápside en investigación administrada por vía oral a adultos infectados por el VIH-1 sin tratamiento previo., Protocolo 218307 V Inicial del 08/05/2023 Carta compromiso para centros de investigación en Argentina - 10 de agosto 2023.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	del Sebastian Nuñez
Nombre del centro	Centro Medico Dra. Laura Maffei – Investigacion Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375
Teléfono/Fax	4801-9001/4807-6999
Correo electrónico	comunicacion@maffei.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Numero:

Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado para Investigación Genética Argentina: V 1.1.0.0 (26/06/2023)
	Formulario de Consentimiento Informado para una Pareja Embarazada Argentina: V 1.2.0.0 (10/08/2023)
	Formulario de Consentimiento Informado para una Participante Embarazada v.1.2.0.0: V 1.2.0.0 (10/08/2023)
	Formulario de Consentimiento Informado General Argentina: V 1.2.0.0 (31/08/2023)

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
GSK4004280 100mg Tablet 6 Tablets per Bottle or Placebo to Match GSK4004280 100mg Tablet 6 Tablets per Bottle	Comprimido	miligramos	Segun la Rama	1	84	Comprimido de 100mg
GSK4011499 25mg Tablet 10 Tablets per Bottle or GSK4011499 100mg Tablet 10 Tablets per Bottle or Placebo to Match GSK4011499 25mg/100mg Tablet 10 Tablets per Bottle	Comprimido	miligramos	Segun la Rama	2	74	Comprimido de 25mg/ Comprimido de 100mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Samsung Tab A T515	5
Collection Flow Chart-ENGLISH/ Diagrama de Flujo de la Colección - INGLÉS	10
Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear/ Paquete de Gel - Envoltura de Gel para Transporte a Temperatura Ambiente blanco/transparente	10
Manual-ENGLISH/ Manual-INGLÉS	10
Pregnancy Test Kits Sekisui/ Kits de Prueba de Embarazo Sekisui	6
Requisition Forms-PRIMARY/ Formularios de Requisitorias - PRIMARIO	20
Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner/Escáner - Escáner Láser Voyager 1250g	6
Test Strip-Multistix 10 SG-100T/ Tira de Prueba - Multistix 10 SG-100T	6
Urine Cup W/Lid/ Vaso de Orina con Tapa	8
Kit de Laboratorio	30
Clinitest Rapid COVID-19 Antigen Self-Test/Prueba de Antígenos para COVID-19 Clinitest Rapid de Autodiagnóstico	6

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	PPD US: 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, Kentucky CP: 41076, Estados Unidos de America	Argentina	Estados Unidos
Orina	PPD US: 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, Kentucky CP: 41076, Estados Unidos de America	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese la obligación del Patrocinador e Investigador principal de cumplir con la "Carta compromiso para centros de investigación en Argentina - 10 de agosto 2023", la cual refiere que: - no se reclutarán participantes para la parte 2 del estudio sin previa notificación ante esta Administración a través de un formulario EFCA3, adjuntando una carta de justificación de selección de dosis junto con documentación respaldatoria de la misma - la provisión de medicación post estudio estará a cargo del patrocinador hasta que el acceso a la misma se encuentre garantizado por otro medio.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001420-23-5.