



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001201-22-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001201-22-7, 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: 202009: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con bepirovirsen en participantes con virus de la hepatitis B crónica negativos para el HBeAg tratados con análogos nucleosídicos/nucleotídicos (B Well 1), Protocolo 202009 V Inicial del 29/08/2022.

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 Evaluación y 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 1º.- Autorízase a la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: 202009: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con bepirovirsén en participantes con virus de la hepatitis B crónica negativos para el HBeAg tratados con análogos nucleosídicos/nucleotídicos (B Well 1), Protocolo 202009 V Inicial del 29/08/2022.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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	Fernando Mario Gruz
Nombre del centro	CIPREC - Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular S.A.
Dirección del centro	Arenales 1611
Teléfono/Fax	+54 11 4875-6767
Correo electrónico	zaidmanjavier@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6º A y B (C.A.B.A) Numero:
Consentimiento informado	FCI Reinicio del Tratamiento: V 1.1.0.0 (20/09/2022) FCI General Argentina v 2.2.0.0 (25 Nov 2022): V 2.2.0.0. (25/11/2022) FCI Investigación Genética Argentina v 1.2.0.0 (25 Nov 2022): V 1.2.0.0. (

25/11/2022)

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
Bepirovirsen (GSK3228836)	Solución inyectable	150mg/ml	300mg/ml	52	572	vial 150mg/ml
Placebo	Solución inyectable	150mg/ml	300mg/ml	52	572	vial 150mg/ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Apple iPad 8th Gen (Modelo: A2428) con accesorios completos para su normal funcionamiento	5
Equipo Analizador Automatico Hematologico Modelo QBC Star con accesorios completos para su normal funcionamiento	1
CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic), BD (Becton, Dickinson and Company), UK	750
Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom, Nunc, DK	750
Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic), BD (Becton, Dickinson and Company), UK	750
Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap, Sarstedt AG & Co., DE	750

Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic), BD (Becton, Dickinson and Company), UK	750
Serum Tube-4ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic), BD (Becton, Dickinson and Company), UK	750
Serum Tube-1ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic), Greiner Bio-one GmbH, AT	750
SST-2.5ML (Plastic), Greiner Bio-One, US	750
EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic), BD (Becton, Dickinson and Company), UK	750
EDTA-3ML K2 5.4mg (Plastic), BD (Becton, Dickinson and Company), UK	750
PAXGENE-2.5ML RNA (Plastic), PreAnaltiX GmbH, CH	750
PAXGENE-8.5ML DNA (Plastic), PreAnaltiX GmbH, CH	750
Urine Cup W/Lid, Disera, TR	750
Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative, Nova Century Scientific Inc., CA	750
Transfer Vial-10ML W/Cap, Sarstedt AG & Co., DE	750
Cryovial-1.8ML W/Cap, Nunc, DK	750
Serum Tube-10ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic), BD (Becton, Dickinson and Company), UK	750
EDTA-4ML K2 7.2mg (Plastic), BD (Becton, Dickinson and Company), UK	750
Needle-21G Butterfly, BD (Becton, Dickinson and Company), US	750
Pipette Graduated (Non-Sterile), APTACA, IT	750
CPT-8ML Heparin (Glass), Becton-Dickinson, US	750

Sodium Heparin Tubes	750
Multistix 10SG Tiras para analisis de orina	750
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	750
Empaque primario para muestras	750
Empaque secundario para muestras	750
Bolsas para transporte de muestras	750
Bolsas térmicas para transporte de muestras	750
REQUISICION 2TI2A	750
REQUISICION 2TIG	750
REQUISICION 2TIU1	750
Información de contactos y envío	15
MANUAL DE INVESTIGADOR A COLOR	10
Manual Suplemental	10
Manual del Investigador + SSS	10
Weblogger	500
Needle-21G W/Holder, BD (Becton, Dickinson and Company), US	750
Needle-27TW needle (Thermo Fisher), US	900

Kapton Tape US	30
----------------	----

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 entera	PPD Laboratories: 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY (41076)	Argentina	Estados Unidos
Suero	PPD Laboratories: 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY (41076)	Argentina	Estados Unidos
Plasma	PPD Laboratories: 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY (41076)	Argentina	Estados Unidos
PBMC (Peripheral Bloodmononuclear)	PPD Laboratories: 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY (41076)	Argentina	Estados Unidos
Orina	PPD Laboratories: 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY (41076)	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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001201-22-7.