



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000808-21-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000808-21-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK), representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase IIIB, aleatorizado, controlado, ciego para el observador para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna antimeningocócica ABCWY de GSK cuando se administra a adolescentes y adultos sanos previamente primovacunados con la vacuna antimeningocócica ACWY, Protocolo 213171 V Enmienda 1 del 31/08/2020.

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 GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK) representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase IIIB, aleatorizado, controlado, ciego para el observador para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna antimeningocócica ABCWY de GSK cuando se administra a adolescentes y adultos sanos previamente primovacunados con la vacuna antimeningocócica ACWY, Protocolo V Enmienda 1 del 31/08/2020.

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	Mercedes Silvana Deluca
Nombre del centro	Centro de Estudios Infectológicos S.A. (Stambouliau Servicios de Salud)
Dirección del centro	25 de Mayo 464, (C1002ABJ)
Teléfono/Fax	11 4312 8986
Correo electrónico	mdeluca@stambouliau.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° A y B (C1017AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Hoja de información y formulario de consentimiento informado para participantes de 15 años: V 1.0 (19/10/2020)

	<p>Hoja de información y formulario de consentimiento informado para participantes de 16 a 17 años: V 1.0 (19/10/2020)</p> <p>Hoja de información y formulario de consentimiento informado: V 1.0 (19/10/2020)</p> <p>Formulario de consentimiento informado e información para el padre/la madre/el tutor legal que realiza lo siguiente: otorga su asentimiento, si un paciente tiene entre 15 y 17 años, para que este participe en un estudio de investigación: V 1.0 (19/10/2020)</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
Vacuna MenACYW Oligosacárido meningocócico del grupo A de 10 g conjugado con la proteína CRM197. Oligosacáridos meningocócicos del grupo C, Y y W-135 (5 g cada dosis) conjugados con la proteína CRM197	Polvo para suspensión para inyección	microgramos	5	2	178	Vial
Vacuna contra el meningococo del grupo B (rMenB). Proteína recombinante de fusión NHBA/Nad A/de fusión fHbp de Neisseria meningitidis del grupo B	Solución inyectable	microgramos	25	2	356	Jeringa prellenada
Vacuna MenA Oligosacárido meningocócico del grupo A (10 g/dosis) conjugado con la proteína CRM197	Polvo para suspensión para inyección	microgramos	10	1	178	Vial
Vacuna MenCYW	Polvo para	microgramos	5	1	178	Vial

Oligosacáridos meningocócicos del grupo C, Y y W-135 (5 g cada/dosis) conjugados con la proteína CRM197	suspensión para inyección					
Placebo	Solución inyectable	mililitros	0.8	1	178	Jeringa prellenada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Celulares conteniendo todos sus accesorios para normal funcionamiento (e-coa devices)	39
Materiales Suplementarios para transporte	300
Bolsa para transporte 95kPa	500
Cajas para envíos	500
Manga c/absorbente para 6 tubos	500
Manual del Investigador + SSS	50
Tapa de recipiente para colectar orina	1000
Cintas pruebas de embarazo	1000
Recipiente para recolectar orina	1000
Manual del Investigador	50
REQUISICIONES	500

Pictogramas Laminados	50
Manual Suplemental	500
Documentos del estudio	500
Divisores para cajas	500
Manual de instrucciones	1200
Etiquetas	1200
Login Screenshots	1200
Menu Screenshots	1200
Carta de investigador a paciente	1200
Folletos para pacientes	1200
Tarjeta de identificación de pacientes	1200
Pósters	1200
Guía de estudio para pacientes	1200
Guía de asentimiento pediátrico	1200
Agujas	3200
Termómetros	200
Jeringas	1800

Reglas	200
Hojas de etiquetas para inyecciones	20
Visita 1 (Día 1), Visita 2 (Día 31), Visita 4 (Día 211)	410

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
Sangre	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000808-21-7.