



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000529-19-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000529-19-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MedImmune, LLC, una subsidiaria de propiedad absoluta de AstraZeneca PLC, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de MEDI8897, un anticuerpo monoclonal con una vida media prolongada contra el virus respiratorio sincicial, en bebés prematuros tardíos y a término sanos (MELODY), Protocolo Justificación para incluir menores y Justificación del uso del placebo versión 1.0, 05 de Abril de 2019 y Protocolo V Original del 05/04/2019 - D5290C00004/Carta de compromiso, versión 1.0, 12 de diciembre de 2019_Argentina y D5290C00004/Carta de compromiso, versión 1.0, 12 de diciembre de 2019_Llapur .

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 MedImmune, LLC, una subsidiaria de propiedad absoluta de AstraZeneca PLC representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de MEDI8897, un anticuerpo monoclonal con una vida media prolongada contra el virus respiratorio sincicial, en bebés prematuros tardíos y a término sanos (MELODY), Protocolo V Original del 05/04/2019 - D5290C00004/Carta de compromiso, versión 1.0, 12 de diciembre de 2019_Argentina y D5290C00004/Carta de compromiso, versión 1.0, 12 de diciembre de 2019_Llapur.

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	Conrado Juan Llapur
Nombre del centro	Hospital del Niño Jesus
Dirección del centro	Pasaje Sabín (Ex Pasaje Hungría) 750
Teléfono/Fax	(0381) 452-5000
Correo electrónico	-----
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”

Dirección del CEI	Calle: Pte J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado e Información para el paciente pediátrico, para el padre/la madre/el tutor legal: V 1.1 (02/07/2019) Información y formulario de consentimiento informado para investigación científica futura: V 1.1 (02/07/2019)

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
360 viales conteniendo 100mg/ml de MEDI8897. Solución inyectable.	Solución inyectable	miligramos	Por peso corporal al momento de la administración de dosis: 50 mg de MEDI8897 en bebés menores a 5 kg o 100 mg de MEDI8897 en bebés mayores o iguales a 5 kg.		360	Viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
recipientes para recolección de orina	300
recipientes estériles para recolección de muestras	500
tubos	1000

hisopos	300
pipetas	250
agujas	500
sets para infusión IV	250
rejillas porta tubos	50
Kits de laboratorio	990

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	Covance 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero	Covance 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Secreción Nasal	Covance 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Secreción Endotraqueal	Covance 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con: D5290C00004/Carta de compromiso, versión 1.0, 12 de diciembre de 2019_Argentina: un sujeto es elegible para el enrolamiento en el estudio si cumple con todos los criterios de inclusión y no cumple con ninguno de los criterios de exclusión. Los investigadores principales y su personal médico revisarán cuidadosamente los criterios de inclusión/exclusión detallados en el protocolo. Además se documentará la serología materna del VIH y de la hepatitis B en el registro médico de la participante del estudio; y, si la paciente tiene insuficiencia renal conocida, disfunción hepática o hepatitis crónica, infección, previas a la selección, se excluirá a la participante del estudio y D5290C00004/Carta de compromiso, versión 1.0, 12 de diciembre de 2019_Llapur que aplicara para el centro del Dr Llapur que incluye lo establecido en la carta anterior y además aclara que El centro “Hospital de Niños de Jesús”, en caso de que se requiera hospitalización en la unidad de terapia intensiva neonatológica (UTIN), los pacientes serán referidos al Instituto de Maternidad y Ginecología Nuestra Señora de las Mercedes.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000529-19-5.