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

Disposición

Número: DI-2021-4915-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000883-21-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000883-21-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de pacientes ambulatorios para evaluar la eficacia, seguridad y actividad antiviral de RO7496998 (AT 527) en pacientes con COVID-19 leve o moderada, Protocolo V 1 del 12/02/2021 - Carta de compromiso de procedimientos de delegación y capacitación para la administración en el hogar para centros ubicados en Argentina, de fecha 14-jun-2021. Producto en investigación: RO7496998 (AT-527) (profármaco fosforamidato de un profármaco único de nucleótido de purina 6 modificado) .

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 F. Hoffmann-La Roche Ltd representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de pacientes ambulatorios para evaluar la eficacia, seguridad y actividad antiviral de RO7496998 (AT 527) en pacientes con COVID-19 leve o moderada, Protocolo V 1 del 12/02/2021 - Carta de compromiso de procedimientos de delegación y capacitación para la administración en el hogar para centros ubicados en Argentina, de fecha 14-jun-2021. Producto en investigación: RO7496998 (AT-527) (profármaco fosforamidato de un profármaco único de nucleótido de purina 6 modificado).

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	Luis Arturo Wehbe
Nombre del centro	Instituto Ave Pulmo
Dirección del centro	Carlos Alvear 3345
Teléfono/Fax	(0223) 410-8383
Correo electrónico	lwehbe@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Instituto Ave Pulmo
Dirección del CEI	Carlos Alvear 3345 (7600) Mar del Plata, Buenos Aires.

N° de versión y fecha del consentimiento	FCI de enfermería móvil para Argentina para el estudio CV43043: V 1.0.0 (12/02/2021) FCI para Argentina del estudio CV43043: V 1.1.0 (14/06/2021)

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
RO7496998 (AT-527) o placebo	Comprimidos	miligramos	550 mg	5	250 botellas	Botella conteniendo 22 comprimidos de 275mg de RO7496998 (AT-527) o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Centrífuga con accesorios	8
Termómetro infrarrojo	250
Funda de termómetro infrarrojo	250
Smartphone con accesorios	40
Bulk supplies/suministros a granel	500
Material promocional	250

Test rápido de antígenos SARS-CoV-2	500
Control de antígenos SARS-CoV-2	500
CRYO 5ML INT THRD, BLU SCR CAP, Tubo de 5 ml	200
TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, Tubo de 4 ml con EDTA	15
TUBE, BLOOD DRAW, 10ML, GREEN TO, Tubo de 10 ml con heparina	20
Kits de laboratorio para toma de muestras	4000

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
Muestras para virología (nasofaríngeas y de saliva) y muestras para serología	Viroclinics, Rotterdam Science Tower, Marconistraat 16, AK Rotterdam, 3029, Países Bajos	Argentina	Países Bajos
Muestras para farmacocinética	Altasciences Company Inc, 575, Armand-Frappier Blvd, Laval, Quebec, H7V 4B3, Canadá	Argentina	Canadá
Muestras de serología y muestras de farmacocinética	Labcorp Drug Development, 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos.	Argentina	Estados Unidos
Virología, serología, farmacocinética	F. Hoffmann-La Roche, Biosample & Repository Management (BRM), Grenzacherstrasse, 124 CH-4070, Basilea, Suiza	Argentina	Suiza

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 caber 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 PPD ARGENTINA S.A., 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 del investigador principal de cumplir con lo establecido en la Carta de compromiso de procedimientos de delegación y capacitación para la administración en el hogar para centros ubicados en Argentina, de fecha 14-jun-2021, que determina que todo el personal que realice los procedimientos del estudio en los domicilios de los pacientes será delegado, capacitado y adecuadamente supervisado por los investigadores principales de cada centro. Asimismo, el investigador mantendrá una lista actualizada de los integrantes del equipo, donde indicará su nombre, función delegada, fecha de empleo y registro de firmas. El investigador y su personal conocen y cumplen estas reglas, la regulación, y los requisitos de las autoridades sanitarias y del protocolo del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000883-21-5.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.08 12:30:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.08 12:30:58 -03:00