

### República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

#### Disposición

Numero:			

**Referencia:** 1-0047-0002-000878-21-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000878-21-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### CONSIDERANDO:

Númoro

Que por las presentes actuaciones la firma Suzhou Kintor Pharmaceuticals, Inc, representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de la proxalutamida (GT0918) en pacientes ambulatorios de sexo masculino con COVID-19 de leve a moderada, Protocolo GT0918-US-3001 V 0 del 18/03/2021.

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 Nº 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 Nº 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 Suzhou Kintor Pharmaceuticals, Inc representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de la proxalutamida (GT0918) en pacientes ambulatorios de sexo masculino con COVID-19 de leve a moderada, Protocolo V 0 del 18/03/2021.

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	Vanina Mariela Gorosito		
Nombre del centro	Sanatorio de la Mujer		
Dirección del centro	San Luis N 2493		
Teléfono/Fax	54341 4487601		
Correo electrónico	milihad@hotmail.com		
Nombre del CEI	Comité de Bioética del Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario - COBIIC		
Dirección del CEI	Paraguay 160, Rosario (S2000CVD), Santa Fe, Argentina		
N° de versión y fecha del consentimiento	GT0918-US-3001_Modelo de FCI para Argentina _Versión 1.0_30-Abr-2021: V 1.0 ( 30/04/2021 ) GT0918-US-3001_Modelo de FCI para la pareja embarazada_Argentina_Versión 1.1_3Jun2021: V 1.1 ( 03/06/2021 )		

## ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

## a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
concentración v	lForma	Unidad	administrada		Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Proxalutamida 100mg o Placebo	Comprimidos	miligramos	200 mg	2800	250 estuches	Proxalutamida 100mg o Placebo 14 comprimidos por estuche

## b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet (IOS)	10
Smartphone	10
Manual del Investigador	10
Certificado de Laboratorio - ILS	10
Resumen / Instrucciones de Colecta	125
Etiqueta para entrega el Sábado	125
Bolsas Absorbentes Segmentadas	125
Bolsa de riesgo biológico 95KPA	6250

Pipetas de transferencia	125
Caja para envíos congelados	6250
Caja criogénica de inserción 49 (tubo de 10 ml) con bolsa de riesgo biológico 95KPA	6250
Caja criogénica de inserción 81 (tubo de 3,6 ml) con bolsa de riesgo biológico 95KPA	6250
Tubo de transporte	6250
Medio de transporte viral	6250
Carpeta con Manual del Investigador con contenido	10
Carpeta con Manual del Investigador sin contenido	30
Carpeta con Manual de Farmacia con contenido	10
Carpeta con Manual de Farmacia sin contenido	30
Tarjeta de identificación del Paciente	125
Diario del Paciente	125
Cuestionarios	500
Mini Protocolo	30
kits de laboratorio	6250

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  $1^{\circ}$  quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT  $N^{\circ}$  6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS					
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País		
1 ^ ^	ICON Laboratory Services, Inc. 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 EEUU	Argentina	Estados Unidos		
ΙΡΙ Δ S Μ Δ	ICON Laboratory Services, Inc. 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 EEUU	Argentina	Estados Unidos		
SUERO	ICON Laboratory Services, Inc. 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 EEUU	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 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  $N^{\circ}$  16.463 y la Disposición ANMAT  $N^{\circ}$  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 PAREXEL INTERNATIONAL 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000878-21-9.