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

Disposición

Número: DI-2021-5472-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000872-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000872-21-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pharma Mar, S.A., representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado, de fase 3, para determinar la eficacia y la seguridad de dos niveles de dosis de plitidepsin frente a un control en pacientes adultos que requieren hospitalización para el manejo de infección moderada por COVID-19, Protocolo APL-D-003-20 V 5.0 del 13/04/2021 - Memo en relación a las pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, 14 Abr 2021 - Carta de reclutamiento para el servicio de sala de emergencias, versión 1.0 - 25 Mar 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 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 Pharma Mar, S.A. representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado, de fase 3, para determinar la eficacia y la seguridad de dos niveles de dosis de plitidepsin frente a un control en pacientes adultos que requieren hospitalización para el manejo de infección moderada por COVID-19, Protocolo V 5.0 del 13/04/2021 - Memo en relación a las pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, 14 Abr 2021 - Carta de reclutamiento para el servicio de sala de emergencias, versión 1.0 - 25 Mar 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	Lorena del Valle Ravera
Nombre del centro	Hospital Rawson
Dirección del centro	Bajada Pucara 2025, CP 5000
Teléfono/Fax	(0351) 15 311 4358
Correo electrónico	cic.hospitalrawson@gmail.com
Nombre del CEI	CIEIS del Niño y del Adulto – Polo Hospitalario
Dirección del CEI	Bajada Pucara 2025, Piso 1, Córdoba, Provincia de Córdoba CP 5000
N° de versión y fecha del	FCI para la pareja embarazada y el bebé para Argentina: V 2.0 (12/05/2021)

consentimiento	Folleto de información para el paciente y formulario de consentimiento informado principal para Argentina: V 6.0 (02/07/2021)

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
Caja que contiene 1 vial de polvo de plitidepsina 2 mg para concentrado para solución para infusión y 1 ampolla de 4 ml de disolvente para uso parenteral 15/15/70 % v/v/v Polyoxil 35 aceite de ricino/etanol/agua para inyección	Caja que contiene polvo para infusión y disolvente para uso parenteral	miligramos	Rama 1: 1 caja por dosis (2 mg plitidepsina y 4 ml de disolvente) Rama 2: 2 cajas por dosis (4 mg plitidepsina y 8 ml de disolvente)	6	680 cajas	Caja que contiene 1 vial de polvo de Plitidepsina 2 mg para concentrado para solución para infusion y 1 ampolla de 4 ml de disolvente para uso parenteral 15/15/70 % v/v/v de Polyoxil 35 aceite de ricino/etanol/agua para inyección
Cada ampolla de 5 ml de solución contiene 250 microgramos de palonosetrón (como hidrocloruro)	Solución Inyectable	microgramos	250 mcg	3	340 cajas	Caja que contiene 1 vial de 5 ml de solución, vial que contiene 250 microgramos de palonosetrón (como hidrocloruro)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

DCP label, SITE address Etiqueta de papel	2340
UTM TUBE, 3ML FILL IN 10ML TUBE, 3 ml de medio UTM-RT en tubo	1638
FLOCKED NP SWAB, 80MM BP, PP SHA Hisopo	1638
UTM,3mL UTM-RT ,10mL TUBE, w/ 2 Kit UTM-RT (hisopo, tubo de 3 ml)	858
DCP label, SHIP TO address Etiqueta de papel	2340
Kits de laboratorio	2262

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	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras oro / nasofaríngeas para pruebas de qPCR	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Covance Central Laboratory Services, 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 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 COVANCE 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 el Memo en relación a las pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, 14 Abr 2021, que determina que se deberán realizar pruebas de embarazo antes del ingreso al estudio y durante el transcurso del mismo a todas las mujeres en edad fértil, con una frecuencia mensual desde la selección y durante los seis meses siguientes a la última administración del producto en investigación.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000872-21-7.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.28 12:20:57 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: 2021.07.28 12:21:01 -03:00