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

Disposición

Número: DI-2021-5474-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000884-21-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000884-21-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Adagio Therapeutics, Inc., representado en Argentina por KLIXAR ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 2/3 para evaluar la eficacia y la seguridad de ADG20 en la prevención de COVID19 (EVADE), Protocolo V 2.0 del 05/03/2021. Carta compromiso seguimiento de pruebas de embarazos mensuales de fecha 16 de junio de 2021 - Carta compromiso sobre la exclusión de población adolescente (12 a menores de18 años) en Argentina de fecha 13 de julio de 2021. Producto en investigación: ADG20 (anticuerpo monoclonal inmunoglobulina G1).

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 Adagio Therapeutics, Inc. representado en Argentina por KLIXAR ARGENTINA S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 2/3 para evaluar la eficacia y la seguridad de ADG20 en la prevención de COVID19 (EVADE), Protocolo V 2.0 del 05/03/2021 Carta compromiso seguimiento de pruebas de embarazos mensuales de fecha 16 de junio de 2021 - Carta compromiso sobre la exclusión de población adolescente (12 a menores de18 años) en Argentina de fecha 13 de julio de 2021. Producto en investigación: ADG20 (anticuerpo monoclonal inmunoglobulina G1).

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	De Salvo , Maria Cristina
Nombre del centro	Fundacion Respirar
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548, 1A CABA (1426)
Teléfono/Fax	4781-5331
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (CIEFC)
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1548, 3ro A, C1426ABP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

N° de versión y fecha del consentimiento	EVADE_ADG20-PREV-001_Argentina_FCI para Pareja Embarazada_V1.0_28APR2021_De Salvo: V 1.0 (28/04/2021) Formulario de Consentimiento Informado para Adultos Versión general para Argentina V2.0 del 23 de junio de 2021. En base a la versión maestra 1.0 del 18 de marzo de 2021 Centro: Fundación RESPIRAR - Centro Médico Dra. De Salvo: V 2.0 (23/06/2021)

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
ADG20	Solución para inyección	mililitros	Dosis única de 300 mg (vial de 3mL con 100 mg/mL de solución inyectable)	1	1500	Caja individual con un vial de 3mL con 100 mg/mL de solución inyectable ADG20

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Cuadro de flujo de recolección-INGLES (Collection Flow Chart-ENGLISH)	10
Envoltura de gel para envíos ambientales de paquete de gel Blanco / Transparente	30000
Manual en inglés	10
Kit de test de embarazo Sekisui	11250
Formularios impresos y documentos	5000

Regla de plástico Bullseye para medir circunferencias	1500
Oxímetro digital de pulso	1800
Caja de acrílico	15
Poster para reclutamiento	30
Carta para pacientes	1500
Folleto con diseño del estudio	1750
Carta de agradecimiento	1750
Termómetro digital Adtem ™ 412, 60 segundos	1800
Escaner laser Voyager 1250 g	10
Recipiente para recolección de orina con tapa	11250
Kits de Laboratorio	69900

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
Plasma, suero, sangre entera, saliva, hisopado naso-faríngeo, hisopado nasal	Laboratorio central PPD (2 Tesseneer Drive, Highlands Height, KY 41076)	Argentina	Estados Unidos
Hisopado naso-faríngeo	Laboratorio central Viracor (1001 NW	Argentina	Estados

	Technology, Drive Lee´s Summit, MO 64086),EEUU		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 KLIXAR 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 de Patrocinador y del Investigador Principal en cumplir con cartas compromiso de fechas: 16 de junio de 2021 y 13 de julio de 2021, en donde establecen lo siguiente: Realización de test de embarazos en forma mensual a todas la participantes femeninas en edad fértil y la exclusión en Argentina de población adolescentes (12 a menores de 18 años).

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000884-21-9.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.28 16:08:54 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 16:09:34 -03:00