



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001095-22-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001095-22-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Vasomune Therapeutics, Inc, representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2a, aleatorizado, con enmascaramiento doble, controlado con placebo de dosis múltiples ascendentes para analizar la seguridad, la tolerancia y la eficacia de AV-001 en pacientes hospitalizados por COVID-19 grave, Protocolo V 5 del 12/01/2022 .

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 Vasomune Therapeutics, Inc representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2a, aleatorizado, con enmascaramiento doble, controlado con placebo de dosis múltiples ascendentes para analizar la seguridad, la tolerancia y la eficacia de AV-001 en pacientes hospitalizados por COVID-19 grave, Protocolo V 5 del 12/01/2022 .

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	del Dr. Javier Eduardo Farina
Nombre del centro	Hospital de alta complejidad Cuenca Alta S.A.M.I.C.
Dirección del centro	Ruta Provincial N°6 KM 92,5 – Cañuelas, CP. 1814, Buenos Aires
Teléfono/Fax	+54 11 5273 4700
Correo electrónico	dr.javierfarina@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética de la Investigación en Salud Hospital de Cuenca Alta Dr. Néstor Kirchner
Dirección del CEI	Ruta Provincial N°6 KM 92,5 – Cañuelas, CP. 1814, Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: V General 2 (06/05/2022)

	<p>- SEGUIMIENTO DEL EMBARAZO EN LA PACIENTE O EN LA PAREJA DEL PACIENTE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: V General 1 (10/02/2022)</p> <p>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: V Centro Especifico v1 Hospital de alta complejidad Cuenca Alta S.A.M.I.C (06/05/2022)</p> <p>SEGUIMIENTO DEL EMBARAZO EN LA PACIENTE O EN LA PAREJA DEL PACIENTE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: V Centro Especifico v2 Hospital de alta complejidad Cuenca Alta S.A.M.I.C. (06/04/2022)</p>
--	--

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
AV001/placebo	vial	mililitros	3.75 mg	23	115	Cajas conteniendo 1 vial por caja
Placebo	vial	mililitros	NA	23	115	Cajas conteniendo 1 vial por caja

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manual de laboratorio C2845 (C2845 Lab Manual)	3
Formulario de reabastecimiento del kit: estándar (Kit Resupply Form – Standard)	5

Kit B - Dia 1 Dosification (Day 1 Dosing)	15
Kit C - PK- 6 timepoint Kit	63
Kit D - Progresión de la enfermedad renal y de PD (Renal and PD Disease Progression)	117
Kit E - Dia 7	15
Kit G - Dia 14 ADA Solo	15
Kit H - Dia 28 / EOT	15
Kit I - Dia 60 / EOS	10
Kit J - UNS	12
Kit K - Hipersensibilidad (Hypersensitivity)	10
Kit Vasomune Hisopado NS (Vasomune NS Swab Kit)	24
Cajas de alícuotas congeladas (Frozen Aliquot Boxes)	12
Enfriador pequeño (Small Cooler)	30
Enfriador grande (enfriador 324) Large Cooler (324 Cooler)	12
Sarstedt PK Short (9x9) Caja alícuota Sarstedt PK Short (9x9) Aliquot Box	12
Kit Kaddy	3

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, suero, orina (muestras a temperatura ambiente y congelada)	ImmuniT 141 Président-Kennedy Avenue Bureau SB-5180, Montreal QC H2X 1Y4, Canada (TEL assays samples) ACM Medical Laboratory Attn: Clinical Trials 150 Elmgrove Park Rochester, NY 14624, USA (all other specimens)	Sitios en Argentina	Estados Unidos Canadá

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 RESOLUTION LATIN AMERICA 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°: 1-0047-0002-001095-22-1.