



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000585-20-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000585-20-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Enanta Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: UN ESTUDIO DE FASE 2B, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE EDP-938 ADMINISTRADO POR VÍA ORAL PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIÓN AGUDA DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES CON VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO EN SUJETOS ADULTOS AMBULATORIOS (VSRP), Protocolo EDP 938-102 Traducción revisada el 06 de marzo de 2020 V Versión 1.0 del 10/09/2019 Carta de aclaración con fecha 16 de Diciembre de 2019, Carta compromiso con fecha 21 de Febrero de 2020, Carta compromiso con fecha 12 de Mayo de 2020 .

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 Enanta Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: UN ESTUDIO DE FASE 2B, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE EDP-938 ADMINISTRADO POR VÍA ORAL PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIÓN AGUDA DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES CON VIRUS SINICIAL RESPIRATORIO EN SUJETOS ADULTOS AMBULATORIOS (VSRP), Protocolo V Versión 1.0 del 10/09/2019 Carta de aclaración con fecha 16 de Diciembre de 2019, Carta compromiso con fecha 21 de Febrero de 2020, Carta compromiso con fecha 12 de Mayo de 2020.

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	Dra. María Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	Avenida Cabildo 1548, 1° "A", 2° "B" , 6° "B", (C1426ABP)
Teléfono/Fax	(011) 4781-5331
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 ,6° A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado, en español para Argentina, Prueba de influenza, Preselección, Versión 2.0.0 de fecha 3 de Febrero de 2020: V Versión 2.0.0 (03/02/2020) Formulario de Consentimiento Informado, en español para Argentina versión 2.2.0 de fecha 12 de Mayo de 2020: V Versión 2.2.0 (12/05/2020)
--	--

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
EDP-938 200 mg o placebo 200 mg	Comprimidos	miligramos	800 mg (4 comprimidos por dosis)	5	59 botellas	Botella conteniendo 22 comprimidos de 200 mg de EDP-938 or Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pregnancy HCG Urine Kit	118
Bags of 100 3ml Transfer Pipette	33
Lab Certificate	33
Collection Guide	33
Shipping box (medium)	33

95 KPA Biohazard Bag	33
Investigator Manual	33
Absorbent Pouch	33
Plastic Partner Medical Screw Top Sterile	33
Promotional Material	5000
Bulk Supplies	5000
Refrigerated Centrifuge	5
21 G x 12" Butterfly Needle	500
Kit Box Small 9x5x2.5	500
Handheld Computers	30
Cooler bag	59
Gel packs	472
Postcard	63
Banner Add	31
Flyer	46
Tote Bag	73
Mugs	73

Tissues	73
Lip balm	73
Posters	353
Reminder Cards	54
Mini Protocol	99
In/Ex Pocket Cards	99
Foam media Fan/ Filtro	33
Nasal Swab/ Hisopado nasal	50
Tablet and Barre code scanner/ Tablet con scanner para cordigo de barras	33
UPS - Uninterruptible Power Supply / Unidad de procesamiento central	33
Laptop + accesories/ Laptop con accesorios	33
Printer + accesories/ Impresora + accesorios	33
Cartridges/ Cartuchos para impresora	500
Investigator Site File Notebook	33
Pharmacy Binders	33
Kits de laboratorio / Lab kits	413
KIT,XPRESS,FLU/RSV,US-IVD,10 TEST/ LAB KITS	413

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	ICON Laboratory Services, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11744 USA	Argentina	Estados Unidos
Orina	ICON Laboratory Services 123 Smith Street Farmingdale, NY 11744 USA	Argentina	Estados Unidos
Hisopado (Swab)	ICON Laboratory Services 123 Smith Street Farmingdale, NY 11744 USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma	ICON Laboratory Services, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11744 USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	ICON Laboratory Services, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11744 USA	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 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 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 la Carta compromiso con fecha 21 de Febrero de 2020 en la cual se comprometen que para Argentina las visitas se realizarán en los Centros y no son una opción las visitas en el hogar. Carta de aclaración con fecha 16 de Diciembre de 2019 respecto a fe de erratas en el criterio de exclusión n° 20 donde debe decir “NO se permite la vacuna antigripal en un plazo de 7 días de la selección” y aclarar que la prohibición de corticoesteroides inhalados no rige para los sujetos que usan medicamentos para EPOC o asma. Carta compromiso con fecha 12 de Mayo de 2020 donde aclara que se permite el uso de corticoides sistémicos en cuadros clínicos de exacerbaciones en pacientes con asma y epoc y que se realizarán control de signos vitales que incluya oximetría de pulso y examen físicos en las visitas de los días 3, 5, 9 y 14.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000585-20-4.