



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000851-21-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000851-21-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Genova Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de Novaferon en aerosol + TE frente a placebo + TE en pacientes adultos hospitalizados con COVID-19 de moderada a grave, Protocolo JH-COR-003 V 2.0 del 04/03/2021, con carta aclaratoria versión 1.0 de fecha 23/04/2021 y carta compromiso versión 1.0 de fecha 18/05/2021. .

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 Genova Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de Novaferon en aerosol + TE frente a placebo + TE en pacientes adultos hospitalizados con COVID-19 de moderada a grave, Protocolo V 2.0 del 04/03/2021 , con carta aclaratoria versión 1.0 de fecha 23/04/2021 y carta compromiso versión 1.0 de fecha 18/05/2021..

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	Marcelo Martín Casas
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710
Teléfono/Fax	4014 1500
Correo electrónico	marcelocasas@arsema.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 - 6° A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para la Pareja Embarazada y Formulario de Consentimiento Informado: V 1.0 ( 02/03/2021 )

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
1 ml de Novaferon (10 g/mL) placebo	Solución para nebulización por vía inhalatoria	microgramos	20 g	40	4160 Viales	Kit que contiene 40 viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Nebulizador con cables y accesorios para su normal funcionamiento	104
Cámaras para nebulizador con boquillas	2080
Conectores de silicona	2080
Filtros	2080
Bolsas	1040
Controlador USB	32
Jeringas	2080

Agujas	2080
Kit nebulizador: Contiene: Nebulizador Aerogen Solo cámaras para nebulizador con boquillas conectores de siliconas filtros bolsas Agujas Jeringas	104
Kits controllers: Adaptadores para controlador USB	16

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°.- 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 5°.- 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 6°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma IQVIA RDS 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 7°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en los documentos carta aclaratoria versión 1.0 de fecha 23/04/2021 y carta compromiso versión 1.0 de fecha 18/05/2021. Se aclara que Argentina solo participará en la cohorte B del estudio. Asimismo, se establece que, dado que el tratamiento en investigación se administra por medio de nebulizaciones y por lo tanto se considera un procedimiento generador de aerosoles, el mismo debe ser administrado cumpliendo con los requerimientos ambientales adecuados para minimizar los riesgos de transmisión nosocomial del SARS-CoV-2, a saber: salas equipadas con presión negativa o con filtros HEPA. Los participantes permanecerán en habitación individual con presión negativa, con al menos 12 cambios de aire por hora. Si no hay presión negativa se contará con un filtro HEPA y se dejará activado durante los 30 minutos posteriores a la administración del producto de investigación. El personal de salud utilizará Equipo de Protección Personal (EPP) adecuado en Procedimientos Generadores de Aerosoles, es decir, EPP 3. Todo el personal ingresará con este equipo durante el procedimiento de nebulización y en los 30 minutos posteriores si la habitación cuenta con 12 recambios de aire por hora o durante 2 horas posteriores si no presenta los 12 recambios de aire por hora.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000851-21-4.