



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11700-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0002-000184-16-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000184-16-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NIH (Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos) representada por FUNDACION IBIS PARA LA INVESTIGACION DE HIV/SIDA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase IIb/III doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia de cabotegravir inyectable en comparación con dosis diarias orales de tenofovir disoproxil fumarato /emtricitabina (TDF/FTC), para la profilaxis previa a la exposición en hombres cisgénero y mujeres transgénero no infectados por VIH que tienen sexo con hombres (HPTN 083). Protocolo Versión Final 1.0 Fecha 2 de febrero de 2016 con Carta de enmienda 1.0 fecha 24 mayo 2016; Carta de enmienda 2.0 fecha 26 julio 2016; Carta de enmienda 3.0 fecha 10 nov. 2016 y Carta Compromiso sobre la provisión de la medicación post-estudio, versión 1 de fecha 24 de mayo de 2017.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales 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), (obrante en el adjunto del 28 de junio de 2017), resulta Favorable.

Que la Dirección General 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, 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NIH (Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos) representada por FUNDACION IBIS PARA LA INVESTIGACION DE HIV/SIDA, a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase IIb/III doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia de cabotegravir inyectable en comparación con dosis diarias orales de tenofovir disoproxil fumarato /emtricitabina (TDF/FTC), para la profilaxis previa a la exposición en hombres cisgénero y mujeres transgénero no infectados por VIH que tienen sexo con hombres (HPTN 083). Protocolo Versión Final 1.0 Fecha 2 de febrero de 2016 con Carta de enmienda 1.0 fecha 24 mayo 2016; Carta de enmienda 2.0 fecha 26 julio 2016; Carta de enmienda 3.0 fecha 10 nov. 2016 y Carta Compromiso sobre la provisión de la medicación post-estudio, versión 1 de fecha 24 de mayo de 2017.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con los modelos de consentimiento informado, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Marcelo H Losso
Nombre del centro	Hospital General de Agudos J. M. Ramos Mejía
Dirección del centro	Gral. Urquiza 609 – 2º Piso- (C1221ADC) Buenos Aires
Teléfono/Fax	4931-5252/ 4956-1522
Correo electrónico	mlosso@hivramos.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Hospital Gral. de Agudos J. M. Ramos Mejía
Dirección del CEI	Gral. Urquiza 609 (C1221ADC) Buenos Aires
FCI	Formulario de consentimiento informado personalizado al HGAJMRM Versión 1.1 (incluye LoA#3) fecha 24 de mayo 2017 y Formulario de consentimiento informado personalizado al HGAJMRM Versión 1.1 muestras futuras fecha 24 de mayo 2017

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

Medicación	Cantidad	Forma farmacéutica	Principio activo y concentración	Presentación

Cabotegravir o Placebo	360000 comprimidos	Comprimidos uso oral	Cabotegravir 30 mg	Frascos por 30 Comprimidos
Tenofovir/Emtricitabina	360000 comprimidos	Comprimidos uso oral	Tenofovir 300 mg Emtricitabina 200 mg	Frascos por 30 comprimidos
Cabotegravir	4000 viales	Suspensión inyectable	Cabotegravir 400 mg volumen 2 ml	Viales 2 ml
Intralipid	3000 bolsas	Suspensión inyectable	Suspensión grasa Intralipid 20% por 100 ml	Bolsas de 100 ml

b) Materiales

Descripción	Cantidad
DBS Whatman 903 Protein Saver Card #903 (Whatman #10534612; Fisher Scientific #NC9307519) e insumos (Gas-impermeable storage bag, Desiccant pack y Humidity indicator Cards).	5000 tarjetas DBS con sus correspondientes insumos
OraQuick Advance HIV Rapid Antibody Test (US FDA approved version) "For Investigational Use Only"	20.000 unidades

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:

Tipo de Muestra	Destino
60000 Muestras de plasma	Estelle Piwowar-Manning/ Johns Hopkins University Hospital Department of Pathology Pathology Building, Room 313 600 North Wolfe Street Baltimore, MD 21287 USA
5000 Tarjetas DBS para	Estelle Piwowar-Manning/ Johns Hopkins University Hospital Department of Pathology

genotipo	Pathology Building, Room 313 600 North Wolfe Street Baltimore, MD 21287 USA
200 Muestras de sangre entera	Estelle Piwowar-Manning/ Johns Hopkins University Hospital Department of Pathology Pathology Building, Room 313 600 North Wolfe Street Baltimore, MD 21287 USA

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 caer 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 la obligatoriedad por parte del Investigador Principal y de FUNDACION IBIS PARA LA INVESTIGACION DE HIV/SIDA de acuerdo a lo contenido en la Carta Compromiso sobre la provisión de la medicación post-estudio, versión 1 de fecha 24 de mayo de 2017, a continuar con la provisión de la medicación profiláctica luego de la terminación del estudio.

ARTICULO 8°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma FUNDACION IBIS PARA LA INVESTIGACION DE HIV/SIDA 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 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000184-16-7.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.11.16 18:09:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica