



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2148

BUENOS AIRES, **10 DE ABRIL DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000161-13-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A. en representación de MDVI, LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, multicéntrico para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Favipiravir en Pacientes Adultos con Influenza No Complicada. T705aUS317. Protocolo versión final de fecha 28 de mayo de 2013 con Addendum al protocolo para Argentina, versión final de fecha 18 de diciembre de 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA y Países Bajos.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2148

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 17 de febrero de 2014), 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 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 del Decreto N° 1271/13

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de MDVI, LLC., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, multicéntrico para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Favipiravir en Pacientes Adultos con Influenza No Complicada. T705aUS317. Protocolo versión final de fecha 28 de mayo de 2013 con Addendum al protocolo para Argentina, versión final de fecha 18 de



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2148

diciembre de 2013, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado e Información para el Paciente - Versión 1.1 - Argentina - 15/Ene/2014 - Dra. Maria Cristina De Salvo / Centro Médico Dra. De Salvo, (obrante en el documento adjunto del 21/01/2014 12:50:40 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado para el Uso y Divulgación de Información Médica Referente al Embarazo - Versión 1.0 Argentina - 04/Jul/2013, (obrante en el documento adjunto del 02/09/2013 06:17:42 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes,



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2148

asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 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 8º.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del Investigador Principal y de PPD Argentina S.A. (Addendum al protocolo para Argentina, versión final de fecha 18 de diciembre de 2013) a excluir a los pacientes que deban ser hospitalizados debido a influenza y a



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2148

aquellos que, de acuerdo a las Recomendaciones para Infecciones Respiratorias Agudas del Ministerio de Salud de la Nación 2013, tengan indicación de tratamiento antiviral.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000161-13-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2148

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de MDVI, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, multicéntrico para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Favipiravir en Pacientes Adultos con Influenza No Complicada. T705aUS317. Protocolo versión final de fecha 28 de mayo de 2013 con Addendum al protocolo para Argentina, versión final de fecha 18 de diciembre de 2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Maria Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548, 1° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1426ABP)
Teléfono/Fax	Tel: (011) 4781-5331 / Fax: (011) 4781-4840
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica del Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1536 5° "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1426ABP)

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Favipiravir o Placebo	Comprimidos con cubierta filmica	200 mg	6000 comprimidos (1 blister contiene 50 comprimidos)



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2148

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
Kit Tipo A	125
Kit Tipo B	300
Kit Tipo C	100
Kit Tipo D	100
Kit Tipo E	100
Kit para visita no programada	50
Kit para muestras virológicas	625

Detalle	Cantidad
Termómetro digital para registrar la temperatura del paciente	120
Guías aéreas de DHL para ambiente y/o refrigerado	750
Bolsas de envío de DHL	750
Sistema BD Veritor para la rápida detección de la gripe A+B (cajas con 30 determinaciones)	10 cajas
Sistema BD Veritor de lectura	10
Cronograma de toma de muestras	10
Hoja con datos de contacto de DHL	10
Hoja con datos de contacto de FEDEX	10
Instrucciones de envío de DHL	10
Formulario de pedido de cambio demográfico (paquete con 10 unidades)	10 paquetes
Formulario de listado de contenido (Nuevo) (paquete con 10 unidades)	10 paquetes
Formulario de solicitud de suministro de materiales (paquete con 10 unidades)	10 paquetes
Gel Pack-Ambiente de envío blanco/claro	750
Cartas introductorias	10
Manuales en español	10
Etiquetas y carpetas para pacientes (CryoFLEX)	100
Kits para pruebas de embarazo (cada caja contiene 25 kits)	10 cajas
Etiquetas de DHL para realizar envíos los días Sábados (cada paquete contiene 12 etiquetas)	10 paquetes
Recipiente para orina con tapa (cada paquete contiene 25 etiquetas)	10 paquetes
Diario para el paciente	120



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2148

### 7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Suero	PPD GCL 2 Tesseneer Road, Highland Heights, KY 41076-9167, USA
Sangre	PPD GCL 2 Tesseneer Road, Highland Heights, KY 41076-9167, USA
Orina	PPD GCL 2 Tesseneer Road, Highland Heights, KY 41076-9167, USA
Hisopados Nasofaríngeos	Viroclinics, Rotterdam Science Tower, Marconistraat 16, 3029 AK, Rotterdam, Países Bajos

Expediente N° 1-0047-0002-000161-13-1.

DISPOSICION N°