



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000429-19-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000429-19-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Inovio Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: REVEAL 2: ESTUDIO DE FASE 3 PROSPECTIVO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE VGX-3100 ADMINISTRADO POR VÍA INTRAMUSCULAR SEGUIDO DE ELECTROPORACIÓN CON CELLECTRA™ 5PSP PARA EL TRATAMIENTO DE LA LESIÓN INTRAEPITELIAL ESCAMOSA DE ALTO GRADO (HSIL) DE CUELLO UTERINO RELACIONADA CON EL VPH-16 Y/O EL VPH-18, Protocolo V 3.0 con Procedimiento para el reetiquetado del dispositivo dispositivo CELLECTRA™ 5PSP, de fecha 06 de marzo de 2019 del 15/11/2018 COMO SE ACORDÓ MEDIANTE RESPUESTA A CORTE DE PLAZO EMITIDO EL 24/06/19, LOS PACIENTES ENROLADOS EN EL REVEAL 1 NO PODRÁN PARTICIPAR DEL ESTUDIO REVEAL 2. .

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 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, 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 Inovio Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: REVEAL 2: ESTUDIO DE FASE 3 PROSPECTIVO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE VGX-3100 ADMINISTRADO POR VÍA INTRAMUSCULAR SEGUIDO DE ELECTROPORACIÓN CON CELLECTRA™ 5PSP PARA EL TRATAMIENTO DE LA LESIÓN INTRAEPITELIAL ESCAMOSA DE ALTO GRADO (HSIL) DE CUELLO UTERINO RELACIONADA CON EL VPH-16 Y/O EL VPH-18, Protocolo V 3.0 con Procedimiento para el reetiquetado del dispositivo dispositivo CELLECTRA™ 5PSP, de fecha 06 de marzo de 2019 del 15/11/2018 COMO SE ACORDÓ MEDIANTE RESPUESTA A CORTE DE PLAZO EMITIDO EL 24/06/19, LOS PACIENTES ENROLADOS EN EL REVEAL 1 NO PODRÁN PARTICIPAR DEL ESTUDIO REVEAL 2..

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	Dr. Silvio Alejandro Tatti
Nombre del centro	Centro de Urología - CDU
Dirección del centro	Avenida Cordoba 2424, C1120AAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4964 2424
Correo electrónico	drsilvioatatti@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal: V 3.0.0 (06/03/2019) Formulario de Consentimiento para Investigación Médica y Farmacéutica Futura: V 1.0.0 (06/03/2019)

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
VGX-3100 o placebo	Solución para inyección	mililitros	6 mg/ml	3	40	1 cartucho de uso único que contiene 1 ml de VGX-3100 (6 mg/ml) o 1 ml de placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Buzón de quejas (cajas)	12
Bolso de mano	30
Tiras reactivas para pruebas de embarazo en orina (Urine dipstick) (paquete)	10
Frascos para recolección de orina (manga)	10
Formalina (caja)	15
Gel packs	125
Viales de Formalina	125
ThinPrep™	120
Cajas Cryovial	17
Termómetro (digital)	10
Diarios de los pacientes	30
Guía de heridas (caja con 250 guías cada una)	6
CoolCell LX	4
TruCool Maxi 9L (recipiente para hielo con tapa)	1
ThermalTray SLP	1
Toallitas germicidas Super Sani-Cloth	20
Scanner y accesorios para su normal funcionamiento	6
Tiras de prueba Multistix 10 SG-100T	15
Espéculo vaginal (chico)	25
Espéculo vaginal (mediano)	25
Espéculo vaginal (grande)	25
Kit para acondicionamiento y etiquetado (Therapak)	10
Kits de Laboratorio	480

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
Muestras de Sangre	PPD Global Central Labs, LLC 2 Tessenner Drive Highland Heights, KY 41076, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de Orina	PPD Global Central Labs, LLC 2 Tessenner Drive Highland Heights, KY 41076, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras inmunológicas de suero	Inovio Pharmaceuticals, Inc. 10480 Wateridge Circle San Diego, CA 92121-5773, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de biopsia / tejido	DCL Pathology 10291 N Meridian St. Suite 100 Indianapolis, IN 46290, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de citología cervical (ThinPrep) y enjuague bucal/hisopados vaginales /hisopados intraanales	DDL Diagnostic Laboratory Visseringlaan 25 2288 ER Rijswijk Países Bajos	Argentina	Países Bajos

Hisopados Digene	Inovio Pharmaceuticals, Inc. 10480 Wateridge Circle San Diego, CA 92121- 5773, Estados Unidos	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 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 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000429-19-1.