



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000478-19-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000478-19-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ViiV Healthcare UK Limited, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de no inferioridad, de fase III, aleatorizado, multicéntrico, abierto, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del cambio a la combinación de dosis fijas de dolutegravir/lamivudina en adultos infectados por VIH-1 y que tienen supresión viral, Protocolo V Enmienda 03 del 25/03/2019.

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 ViiV Healthcare UK Limited representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de no inferioridad, de fase III, aleatorizado, multicéntrico, abierto, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del cambio a la combinación de dosis fijas de dolutegravir/lamivudina en adultos infectados por VIH-1 y que tienen supresión viral, Protocolo V Enmienda 03 del 25/03/2019.

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	Gustavo Daniel Lopardo
Nombre del centro	Centro de Estudios Infectológicos S.A
Dirección del centro	French 3085, (C1425AWK), C.A.B.A, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4809 4206
Correo electrónico	glopardo@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A (C1117ABK), C.A.B.A
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado en español, para Argentina : V 1.0.0 (16/04/2019) Formulario de Consentimiento Informado en español, para Argentina, para el reinicio del tratamiento del estudio: V 1.0.0 (16/04/2019) Formulario de Consentimiento Informado en español, para Argentina, para el subestudio virológico opcional: V 1.0.0 (16/04/2019) Formulario de Consentimiento Informado en español, para Argentina, para la paciente de sexo femenino, su pareja y su hijo recién nacido: V 1.0.0 (29/04/2019)

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	
GSK3515864 Dolutegravir 50mg/ Lamivudine 300mg	Tableta de dos capas	miligramos	1	390	13.260 tabletas (442 botellas que contienen 30 tabletas cada una)	Botella con 30 tabletas	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de recolección de orina	220
Prueba de embarazo en orina	45
Tapas para vaso de recolección de orina	220
Aguja mariposa 21G 3/4	220
Material promocional	220
Appointment Reminder Card	400
Alternate Contact Form	40
Contraindication Card	40
General Flyer (25 flyers/pad)	8
Enrolled Patient Handbook	40
Women Flyer (25 flyers/pad)	8
Study Visit Chart	60
Welcome Letter	40
Branded Tote Bag	40
Paper Bag	400
Mirror Cling	40
Screening Checklist Pad (25/pad)	8
Healthcare Provider Factsheet	60
Study Reference Card	60
Mini protocolos	8
Kits de laboratorio (Laboratory kits Weeks 4, 12,24, 36, 48, and 52; Laboratory kit - Continuation Phase - Weeks 64, 76, 88, 100, 112, 124, 136, 148, and 160; Laboratory kit – Screening Laboratory kit – Day 1, Laboratory kit – HIV RNA retest, Laboratory kit – Liver Function retest; Laboratory kit - Renal Function retest, Laboratory kit – PK sample, Laboratory kit – Withdrawal; Laboratory kit – Follow up)	932
Kits de laboratorio (Formularios)	360

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 plasma	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre entera	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de orina	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de farmacocinética	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 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 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°: 1-0047-0002-000478-19-9.