



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000932-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000932-21-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Vicore Pharma AB, representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo multicéntrico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos para investigar la eficacia y la seguridad de C21 como complemento del estándar de atención en sujetos adultos con COVID-19., Protocolo VP-C21-008 V 2.0 del 06/05/2021 Carta aclaratoria versión 2, 30 de agosto 2021:"Exclusión de pacientes con diagnóstico de Hepatitis B, C y VIH. Adecuación de la vía de administración del fármaco según la forma de ventilación del paciente. Producto en investigación: C21 (agonista del AT2R de alta afinidad).

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 Vicore Pharma AB representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo multicéntrico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos para investigar la eficacia y la seguridad de C21 como complemento del estándar de atención en sujetos adultos con COVID-19., Protocolo V 2.0 del 06/05/2021 Carta aclaratoria versión 2, 30 de agosto 2021:"Exclusión de pacientes con diagnóstico de Hepatitis B, C y VIH. Adecuación de la vía de administración del fármaco según la forma de ventilación del paciente. Producto en investigación: C21 (agonista del AT2R de alta afinidad).

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	Tomas Alvarez
Nombre del centro	Hospital Italiano Rosario
Dirección del centro	Virasoro 1249
Teléfono/Fax	0341 4858888
Correo electrónico	tomasalvarez@consultoriosintegrados.org
Nombre del CEI	Comite de Etica Independiente Consultorios Integrados

Dirección del CEI	Italia 424
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para centro de Dr. Tomas Alvarez - Español 07Junio2021 - version 1.0 - Principal - Basado en el FCI para Argentina - v1.0 - Español -02Mayo2021 - Principal : V 1.0 (07/06/2021) FCI para centro de Dr. Tomas Alvarez - Español - 09Junio2021 - Version 1.0 - Principal - Basada en el FCI para Argentina - v1.0 - Español - 02May2021 - Investigaciones futuras : V 1.0 (09/06/2021)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
C21 o placebo	Capsulas	miligramos	50mg	56	132 frascos	56 capsulas por frasco

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Urine pregnancy test (+ urine container)	330
Small freezer storage box	480
Large freezer storage box	480
50 hemato slides (uncharged) in bulk (S-042)	8
Global Central Laboratory Manual	5

Instruction leaflet	10
Sampling Material Request Form(s)	100
Request for dry ice form(s)	100
Kits de laboratorio	858

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
Sangre, suero, orina	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Plasma	Belgica - Francia	Argentina	Francia Argentina Bélgica
Hisopo orofaríngeo (genotipado del SARS-CoV-2)	Belgica	Argentina	Bélgica Argentina
Sangre	Argentina - Belgica - Suecia	Argentina	Suecia Argentina Bélgica

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 haber 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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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 8.- Establécese la obligación del patrocinador e investigador de cumplir con la Carta aclaratoria versión 2, 30 de agosto 2021 sobre la Exclusión de pacientes con diagnóstico de Hepatitis B, C y VIH y Adecuación de la vía de administración del fármaco según la forma de ventilación del paciente.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000932-21-4.