



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000725-20-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000725-20-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Enanta Pharmaceuticals inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 2B, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LOS EFECTOS DE EDP-938 EN RECEPTORES ADULTOS DE TRASPLANTES DE CÉLULAS HEMATOPOYÉTICAS CON INFECCIÓN AGUDA DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES POR VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO , Protocolo EDP 938-103 Traducción al Español Revisada el 18 de Noviembre de 2020 V Versión 1.0 del 03/06/2020 (Producto de investigación inhibidor de no fusión y replicación del virus sincicial respiratorio). Carta compromiso para los centros ubicados en Argentina versión 1.0 con fecha 01 de Diciembre de 2020. Investigación opcional de biomarcadores exploratorios. .

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 Enanta Pharmaceuticals inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 2B, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LOS EFECTOS DE EDP-938 EN RECEPTORES ADULTOS DE TRASPLANTES DE CÉLULAS HEMATOPOYÉTICAS CON INFECCIÓN AGUDA DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES POR VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO , Protocolo V Versión 1.0 del 03/06/2020 (Producto de investigación inhibidor de no fusión y replicación del virus sincicial respiratorio). Carta compromiso para los centros ubicados en Argentina versión 1.0 con fecha 01 de Diciembre de 2020. Investigación opcional de biomarcadores exploratorios..

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	Gregorio Aron Jaimovich
Nombre del centro	Fundación Favaloro
Dirección del centro	Av. Belgrano 1746
Teléfono/Fax	(011) 4378-1200/1200/1400
Correo electrónico	gregjaim@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Bioética de la Fundación Favaloro

Dirección del CEI	Solís 443 1ero A, CABA, Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para la paciente o pareja embarazada y el recién nacido, en español para Argentina, versión 1.0.0 de fecha 07-JUL-2020: V Versión 1.0.0 de fecha 07-JUL-2020 ( 07/07/2020 )  Formulario de Consentimiento Informado, en español para Argentina, versión 3.1.0 de fecha 08-DIC-2020: V Versión 3.1.0 de fecha 08-DIC-2020 ( 08/12/2020 )

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
EDP-938 200 mg or Placebo 200 mg	Comprimidos	miligramos	800 mg (4 comprimidos por dosis)	21	188 botellas	Botella conteniendo 22 comprimidos de 200 mg de EDP-938 or Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
eCOA Tablet + accessories	17
Patient cards	78
Patient Brochure	390
Visit reminder card	390

Chart flags	390
Physician Poster	25
Tissues	47
IE Cards	25
Mini Protocol Cover	25
Tote Bag	47
Physician Flyer	585
Physician Brochure	585
Swab Flexible Flocked Minitip Nasopharyngeal (NP)	78
Viral Transport Media	78
Minitip Flocked Swab with 80mm Breakpoint	78
Tube with 3ml UTM medium	78
RSV Test Kit	13
Pregnancy HCG urine Kit	52
Protomotional material	5000
Bulk Supplies	5000
Visit 1 (Day 1), Visit 2 (Day 4), Visit 3 (Day 7), Visit 4 (Day 11), Visit 5 (Day 16), Visit 6 (Day 21), FU Visit 1, FU Visit 2, Unscheduled	117

Bulk Supplies	17
---------------	----

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	ICON Laboratory Services (Central Laboratory), 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735, USA. Attn: Vincent Dell	Argentina	Estados Unidos
Orina	ICON Laboratory Services (Central Laboratory), 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735, USA. Attn: Vincent Dell	Argentina	Estados Unidos
Hisopado Nasofaríngeo (Nasopharyngeal Swab)	ICON Laboratory Services (Central Laboratory), 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735, USA. Attn: Vincent Dell	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 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 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 8.- Establécese la obligación de cumplir con la carta compromiso para los centros ubicados en

Argentina versión 1.0 con fecha 01 de Diciembre de 2020, donde el Patrocinador y los Investigadores Principales se obligan a realizar pruebas de VIH a todos los participantes durante la fase de selección para excluir a los pacientes infectados por el VIH, además a todos los participantes se les tomará una prueba de hisopado nasofaríngeo para detección del virus SARS-CoV-2 mediante una prueba de diagnóstico molecular para excluir a los pacientes con una infección por el virus y por último, se aceptan las visitas domiciliarias garantizando el cumplimiento de las condiciones establecidas en la Disposición 6677/10.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000725-20-8.