



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000764-20-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000764-20-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CureVac AG, representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: COVID-19: Estudio clínico de fase 2b/3, aleatorizado, ciego para el observador, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de la vacuna en investigación ARNm CVnCoV contra el SARS-CoV-2 en adultos a partir de los 18 años de edad., Protocolo CV-NCOV-004 V 1.0 del 11/11/2020.

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 CureVac AG representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: COVID-19: Estudio clínico de fase 2b/3, aleatorizado, ciego para el observador, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de la vacuna en investigación ARNm CVnCoV contra el SARS-CoV-2 en adultos a partir de los 18 años de edad., Protocolo V 1.0 del 11/11/2020.

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	Carlos Alberto Poy
Nombre del centro	Sanatorio Parque S.A
Dirección del centro	Bv Oroño 860, Rosario,Provincia de Santa Fe, Argentina
Teléfono/Fax	341-4200222
Correo electrónico	carlosalbertopoy@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Para Investigación Clínica Fundación DR.J.R. Villavicencio
Dirección del CEI	Alvear 854, Rosario, Santa Fe, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para centro Dr. Poy – Español –12-Ene-2021– versión 1.1 - Principal, basado en el FCI Argentina– Español – 08-Ene-2021 – Versión 1.1 – Principal.: V 1.1 (12/01/2021)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
CV07050101 1 mg R9515/ml	Vial de 0.55 mL con Solución para inyección intramuscular	militros	0.6 mL luego de dilución 1:50	2	1500	Caja con 1 vial de 0.55 ml
Placebo	vial con 50ml de solución salina normal al 0.9%	militros	0.6 mL	2	1500	Caja con 1 Vial de vidrio de 50 mL
Diluyente de CV07050101	Diluyente: 9.8 mL de solución: Cloruro de sodio al 0.9%, 2-fenoxietanol al 0.5%	militros	NA		3000	Vial de 10 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Celular con partes para su funcionamiento	1500
Pulse Oximeter	2500
Corning CoolCell LX Cell Freezing Vial Container	2500
Cryobox 81 (5 x 5 x 2 in)	1000

Dulbecco's PBS w/o Calcium and Magnesium 500 ml	500
Promocell GmbH Cryo-SFM 30ML	500
Trypan Blue Stain 0.4% 100 ml	500
Pregnancy Test (2/box)	5000
Plastic bag LDPE 100 x 200 mm x 50µm (1000/case)	500
Blinding Sticker (5/sheet)	500
Seal, IVA Vial Chemoplus 20MM Top	3000
Wound Ruler (250/bx)	100
Oral Digital Thermometer	6000
Disinfectant Swabs (100/box)	1000
Omnifix-F Luer Solo 1ml (100/box)	2500
Sterican 23G 1-1/4" (100/box)	2500
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	6000
Syringe 1mL Transparent 12x0.3 mm x 1/2 inch (in Box of 100)	2500
Cryobox 49 (134 x 134 x 115 mm)	1000
Kits de Laboratorio	15000

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
Muestras de Sangre (Congelado)	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestras de Hisopado (congelado)	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina

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 que debido a las características del producto de investigación, del estudio y de la población involucrada se deberá presentar el primer Informe de Avance al mes de la firma de consentimiento del primer participante y luego con una frecuencia semestral.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000764-20-2.

