



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000767-20-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000767-20-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Atea Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de AT-527 en sujetos con COVID-19 moderada., Protocolo AT-03A-001 V 7.0 del 03/11/2020 Carta compromiso para el proceso de firma del consentimiento informado en Argentina, versión 1, fecha 08 de enero de 2021. Producto en investigación: AT-527 (profármaco nucleótido de guanósina).

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 Atea Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de AT-527 en sujetos con COVID-19 moderada., Protocolo V 7.0 del 03/11/2020 Carta compromiso para el proceso de firma del consentimiento informado en Argentina, versión 1, fecha 08 de enero de 2021. Producto en investigación: AT-527 (profármaco nucleótido de guanosina).

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	Tomás Alvarez
Nombre del centro	Sanatorio Nuestra Señora del Rosario (Fundación Estudios Clínicos)
Dirección del centro	Sarmiento 3125, (S2000), Rosario, Santa Fe, Argentina
Teléfono/Fax	0341-485-8585
Correo electrónico	tomasalvarez@consultoriosintegrados.org
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente_Consultorios Integrados_CEICI
Dirección del CEI	Italia 424, (S2000), Rosario, Santa Fe, Argentina
N° de versión y fecha del	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 2.0

consentimiento	(04/01/2021)
----------------	----------------

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
AT-527 (550 mg de base libre) o placebo	Comprimidos	microgramos	550 mg de AT-527 o 550 mg de placebo	10	40 botellas	Botellas conteniendo 11 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tubos	60
Caja para envíos congelados	65
Kit de recolección de muestras con hisopo	60
Bolsa para envío de muestras	60
Geles	60
Caja para envíos a temperatura ambiente	60
Tarjeta de identificación de paciente	30

Bolso para pacientes	8
Oxímetro de pulso con cables y accesorios para normal funcionamiento	8
Tablets con cables y accesorios para normal funcionamiento	5
Soporte de tubo absorbente	60
Kit de laboratorio tipo 4A	60
Kit de laboratorio tipo 4B	36
Kit de laboratorio tipo 4C	36
Kit de laboratorio tipo 4D	12
Kit de laboratorio tipo C	60

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
Plasma	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 United States	Centros de Argentina	Argentina
Suero	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA	Centros de Argentina	Argentina

	91355	United States		
Heces	Q2 Solutions Tourney Road 2E 91355	27027 Suite Valencia, CA United States	Centros de Argentina	Argentina
Hisopos con saliva	Q2 Solutions Tourney Road 2E 91355	27027 Suite Valencia, CA United States	Centros de Argentina	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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso versión 1 del 08 de enero de 2021, según la cual se comprometen a no usar herramientas tecnológicas para el proceso de firma del consentimiento informado en el país.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000767-20-3.

