



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001001-21-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001001-21-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Gilead Sciences, Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de remdesivir en participantes con reducción grave de la función renal que son hospitalizados por COVID-19, Protocolo GS-US-540-5912 V Enmienda 3 del 27/08/2021 con Justificación para la incorporación de Población Pediátrica de fecha 17 de Septiembre de 2021, Justificación del uso de Placebo de fecha 07 de Octubre de 2021, Nota Aclaratoria del Criterio de Inclusión n°6 de fecha 26 de Octubre de 2021. .

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 Gilead Sciences, Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de remdesivir en participantes con reducción grave de la función renal que son hospitalizados por COVID-19, Protocolo V Enmienda 3 del 27/08/2021 con Justificación para la incorporación de Población Pediátrica de fecha 17 de Septiembre de 2021, Justificación del uso de Placebo de fecha 07 de Octubre de 2021, Nota Aclaratoria del Criterio de Inclusión n°6 de fecha 26 de Octubre de 2021.

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 - Centro Médico Ipam S.A.
Dirección del centro	Sarmiento 3125, Rosario, Santa Fe, Argentina (S2001SBK)
Teléfono/Fax	0341-4858585
Correo electrónico	tomasalvarez@consultoriosintegrados.org
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente Consultorios Integrados
Dirección del CEI	Italia 424, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado en español para Argentina, Versión 5.1.0 / Fecha de la versión 09-sep- 2021, personalizado para el Dr. Alvarez: V Formulario de consentimiento informVersión 5.1.0 / Fecha de la versión 09-sep- 2021 (09/09/2021)
	Formulario de consentimiento informado e información para el participante de Argentina para adolescentes de 13 a 17 años Versión en español 5.1.0/Versión con fecha 14-sep-2021, personalizado para el Dr. Alvarez: V Versión en español 5.1.0/Versión con fecha 14-sep-2021 (14/09/2021)
	Formulario de consentimiento informado para padres en español para Argentina, Versión V5.1.0/Fecha de la versión 09-sep-2021, personalizado para el Dr. Alvarez: V Versión V5.1.0/Fecha de la versión 09-sep-2021 (09/09/2021)
	Formulario de asentimiento para niños de 12 años para Argentina, versión V3.1.0/fecha de la versión 26-ago-2021, personalizado para el Dr. Alvarez: V Versión V3.1.0/fecha de la versión 26-ago-2021 (26/08/2021)
	Formulario de consentimiento de seguimiento del embarazo de la pareja en español de Argentina, versión 1.1.0, fecha de la versión 26-ago-2021, personalizado para el Dr. Alvarez: V Versión 1.1.0, fecha de la versión 26-ago-2021 (26/08/2021)

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
100 mg Remdesivir (GS-5734TM)	Polvo Liofilizado	miligramos	200 mg el día 1 y 100 mg días 25 a 5		262	Vial conteniendo polvo liofilizado para vía intravenosa

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Hoja laminada/ Laminated Synopsis	91
3 ml de medio UTM-RT en tubo/UTM TUBE, 3ML FILL IN 10ML TUBE	382
Acetonitrilo Chromasolv, Grado Gradiente/ ACETONITRILE CHROMASOLV GRADIENT	9
Triton X-100 reactivo molecular/TRITON X-100 MOLECULAR REAGENT	9
Cilindro graduado 100 ml/GRADUATED CYLINDER, 100mL	9
Cilindro graduado 500 ml/GRADUATED CYLINDER, 500mL	9
Cilindro graduado 500 ml/GRADUATED CYLINDER, 500mL	9
Hisopo/ Swab	382
Solucion de Acido formico 20% en tubo de 1.5 ml/FORMIC ACID SOLUTION, 20%, 1.5ML	27
Etiqueta de papel/ Paper Labels	382
Bulk Supplies	5000
Promotional Materials	5000
Refrigerated Centrifuge	7
Devices	14
31 kits por 46 pacientes + 30% margen	1854

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	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel (317) 271 1200 (local calls) Fax (317) 273 4030	Argentina	Estados Unidos
Suero	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel (317) 271 1200 (local calls) Fax (317) 273 4030	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel (317) 271 1200 (local calls) Fax (317) 273 4030	Argentina	Estados Unidos
Exudado Nasofaríngeo	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel (317) 271 1200 (local calls) Fax (317) 273 4030	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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001001-21-4.