



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000770-20-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000770-20-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Biologicals SA, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase III, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, realizado en múltiples países, para demostrar la eficacia de una dosis única de una vacuna materna sin adyuvante contra el VSR, administrada por vía i.m. a mujeres embarazadas de 18 a 49 años de edad, para la prevención de las LRTI asociadas al VSR en bebés de hasta 6 meses de edad", Protocolo enmienda 1 V 1 del 05/10/2020 Carta Compromiso_Argentina Versión 01_03Dic2020 Solo mujeres embarazadas de 18 a 40 años (inclusive) deben ser incluidas en el estudio. .

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 GlaxoSmithKline Biologicals SA representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase III, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, realizado en múltiples países, para demostrar la eficacia de una dosis única de una vacuna materna sin adyuvante contra el VSR, administrada por vía i.m. a mujeres embarazadas de 18 a 49 años de edad, para la prevención de las LRTI asociadas al VSR en bebés de hasta 6 meses de edad", Protocolo V 1 del 05/10/2020 Carta Compromiso_Argentina Versión 01_03Dic2020 Solo mujeres embarazadas de 18 a 40 años (inclusive) deben ser incluidas en el estudio..

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	Conrado Juan Llapur
Nombre del centro	Instituto de Maternidad y Ginecología "Nuestra Señora de las Mercedes"
Dirección del centro	Av. Mate de Luna 1535 CP4000
Teléfono/Fax	0381 4232 0208
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Numero:

N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para Argentina, número de versión 2.1.0, con fecha 15enero2021 Dr. Conrado Llapur Centro n.º 248399, basado en el modelo de FCI número de versión 02, con fecha: 29Sep2020 : V 2.1.0 (15/01/2021)
--	---

ARTICULO 3º.- 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
RSV PreF3 or Placebo	Polvo para solución inyectable	microgramos	120	1	888	Polvo para solución inyectable
NaCl solution	Solucion inyectable	mililitros	1	1	888	Jeringa precargada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Hypodermic Needle 21G	12
Hypodermic Needle 23G	24
Regla	630
Termometro digital	630
etiqueta para jeringa	888

Vein finder	10
Monitor de Temperatura	92
Oxímetros de pulso	42
LNC Cable	40
LNCS Sensor	195
bolsa termica con geles	10
Medio M4RT	4304
Nasal Swab	4304
Guantes/Gloves	32
Tube Collection Vacuette	30
Bolsa transporte 95 Kpa	504
Manual del Investigador y Instrucciones de Envío	10
Formulários de Requisicion	3020
Device eletronico: smartphone+ accesories	230
Etiqueta para identificacion de tarjeta diária electronica	460
Material personalizado del estudio - Bolsa del estudio para uso materno	500
Material personalizado del estudio - Etiqueta/Tag para identificacion de bolsa	600

Material personalizado del estudio - modelo de carta (ex:Peer to Peer Letter)	150
Material personalizado del estudio - Guia de referencias para el participante	600
Material personalizado del estudio - Posteres	100
Material personalizado del estudio - Tarjeta de agradecimiento/cumpleanos/recordatoria de visitas	1800
Material personalizado del estudio - Guia de referencias para el Investigador	60
Reclosable Bag/ Bolsa tipo Ziplock	16
Packaging para envio	734
Corrugated bin box/Contenedor de carton	16
Absorbent pouch/ Manga con absorbente para tubos	504
Set de extracción de sangre 25G con adaptador Luer	275
Bin divider/ Divisor para contenedor de carton	16
Aguja Mariposa 21G	275
Promotional Materials	5000
Bulk Supplies	5000
Materiales de Envío y Documentos	640
Kits de Laboratorio	3019

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	Ensayos clínicos de Q2 Solutions (EE. UU.), 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 EE. UU.	Argentina	Estados Unidos
Sangre umbilical	Ensayos clínicos de Q2 Solutions (EE. UU.), 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 EE. UU.	Argentina	Estados Unidos
Hisopado Nasal	Ensayos clínicos de Q2 Solutions (EE. UU.), 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 EE. UU.	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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso Argentina Versión 01_03Dic2020: Solo mujeres embarazadas de 18 a 40 años (inclusive) deben ser incluidas en el estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000770-20-2.