



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001040-21-9.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001040-21-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ModernaTX, Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, estratificado, ciego para el observador, con control activo, para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna contra la influenza estacional mRNA-1010 en adultos de 18 años de edad y mayores., Protocolo versión 05 de noviembre de 2021 V NA del 05/11/2021 Carta de Compromiso para Centros Ubicados en Argentina: versión 1.0, 10 ene 2022: respecto al Criterio de exclusión n° 4, en los pacientes con antecedentes de VIH, se asegurará que los resultados requeridos en el criterio estén documentados. En ausencia de dicha información, estos pacientes no podrán ser incluidos 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 ModernaTX, Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, estratificado, ciego para el observador, con control activo, para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna contra la influenza estacional mRNA-1010 en adultos de 18 años de edad y mayores., Protocolo V NA del 05/11/2021 Carta de Compromiso para Centros Ubicados en Argentina: versión 1.0, 10 ene 2022: respecto al Criterio de exclusión n° 4, en los pacientes con antecedentes de VIH, se asegurará que los resultados requeridos en el criterio estén documentados. En ausencia de dicha información, estos pacientes no podrán ser incluidos 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	Clínica Mayo de Urgencias Médicas Cruz Blanca S.R.L.
Dirección del centro	9 de Julio de 1816 N° 279 San Miguel de Tucumán, Tucumán, 4000, Argentina
Teléfono/Fax	+543814502600
Correo electrónico	cjllapur@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755- 6to A y B, C1017AAO C.A.B.A.

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado: ICF principal en español para Argentina_v 1.0.0_07dic2021_Dr. Conrado Juan Llapur_Centro n.º AR010: V 1.0.0 ( 07/12/2021 )
--	--

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
mRNA-1010	Solución para inyección intramuscular	microgramos	50ug	1	3000	1 vial por forma farmacéutica
Fluarix Tetra S-Hemisphere	Solución para inyección intramuscular	microgramos	60ug (per 0.5ml as dose)	1	3000	1 jeringa precargada por forma farmacéutica

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Jeringas	25000
22G x 1 ½” BD Precision Glide short bevel sterile	12000
23G x 1” BD SafetyGlide sterile needle	7000
25G x 1” BD Safety Glide sterile needle	8000
21G x 1 1/2 "BD Eclipse" Needle for Luer Lock Syringes	5500

25G x 1 1/2 "BD Precision Glide" short bevel sterile	7000
Luer Lock cap for syringe; sterile	6500
Urine pregnancy tests / Pruebas de embarazo en orina	6000
Urine collection cups / Vasos recolectores de orina	6000
Barcode scanner	15
Shipping supplies – Shippers, AWBs, packing material - Suministros de envío: expedidores, AWB, material de embalaje	25000
Poster/flyer	40
Recruitment brochure	40
Patient visit guide	40
Patient visit guide	6000
Devices and accessories for ICF video - Dispositivos y accesorios para video ICF	40
Welcome letter	6000
Inclusion/Exclusion (I/E) cards	6000
HCP Referral letter	6000
HCP mRNA-1010 factsheet	6000
Site Kit Box	29
Site newsletter template	29

Thank you card	6000
Promotional Material	5000
Bulk Supplies	5000
E diary devices + Accesories	3000
Syn Cable	6000
Slip Case	6000
Power Supply	6000
Alcohol Wipes / Toallitas con alcohol	2000
Amber Blinding Sleeves	10000
Digital Thermometers / Termometros digitales	7750
Rulers	10000
Kits de Labotario	42000

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 / Suero / Plasma	PPD Laboratories US Central Lab: 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167	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 de Compromiso para Centros Ubicados en Argentina: version versión 1.0, 10 ene 2022: respecto al Criterio de exclusión n° 4, en los pacientes con antecedentes de VIH, se asegurará que los resultados requeridos en el criterio estén documentados. En ausencia de dicha información, estos pacientes no podrán ser incluidos en el estudio. - Debido a las características del producto de investigación, del estudio y el número de participantes a incluir 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°: 1-0047-0002-001040-21-9.