



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000790-21-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000790-21-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Instituto Nacional de Enfermedades Alérgicas e Infecciosas (National Institute of Allergy and Infectious Diseases) , representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo clínico de tratamiento de plataforma adaptativa para pacientes ambulatorios con la COVID19 (Adapt Out COVID) [BRII 196 y BRII 198] , Protocolo Activ-2_A5401 V V 2.0 del 23/11/2020 , con carta de enmienda N°1, de fecha 3/12/2020, memorando de aclaración N°1 y N°2, de fecha 14/12/2020 y 13/1/2021, y carta compromiso de fecha 16/11/2020. Producto de investigación: BRII-196 y BRII-198 - anticuerpos monoclonales de inmunoglobulina G (IgG-1) dirigidos a epítomos distintos en el dominio de unión al receptor de SARS-CoV-2. .

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 Instituto Nacional de Enfermedades Alérgicas e Infecciosas (National Institute of Allergy and Infectious Diseases) representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo clínico de tratamiento de plataforma adaptativa para pacientes ambulatorios con la COVID19 (Adapt Out COVID) [BRII 196 y BRII 198] , Protocolo V V 2.0 del 23/11/2020 , con carta de enmienda N°1, de fecha 3/12/2020, memorando de aclaración N°1 y N°2, de fecha 14/12/2020 y 13/1/2021, y carta compromiso de fecha 16/11/2020. Producto de investigación: BRII-196 y BRII-198 - anticuerpos monoclonales de inmunoglobulina G (IgG-1) dirigidos a epítotos distintos en el dominio de unión al receptor de SARS-CoV-2..

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	Federico Javier Ariel
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710 (C1430EGF)
Teléfono/Fax	4014-1500 int 1818
Correo electrónico	fjariel@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755 6° A y B (C1017AAO), CABA, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>FCI para el uso de muestras adicionales en español para Argentina _V2.0.0_17 dic 2020_Dr. Federico Javier Ariel_Centro 3007 : V 2.0.0 (17/12/2020)</p> <p>Formulario de consentimiento informado en español para Argentina V2.0.1_17 feb 2021_Dr. Federico Javier Ariel_Centro 3007 : V 2.1.0 (17/02/2021)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para los medicamentos del estudio BRII196 & BRII 198_en español para Argentina_ V2.1.0_17 feb 2021_Dr. Federico Javier Ariel_Centro 3007 : V 2.1.0 (17/02/2021)</p>

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
BRII-196 100mg (30mg/mL)	Solución para administración intravenosa	miligramos	1000 mg de BRII-196 (33,3 ml)	10	1100 viales	Vial de 3,33ml/ 10 viales por cartón
BRII-198 100mg (30mg/mL)	Solución para administración intravenosa	miligramos	1000 mg de BRII-198 (33,3 ml)	10	1100 viales	Vial de 3,33ml/ 10 viales por cartón
BRII-196 250mg (30mg/mL)	Solución para administración intravenosa	miligramos	1000 mg de BRII-196 (33,3 ml)	4	440 viales	Vial de 8,33 ml/ 4 viales por cartón
BRII-198 250mg (30mg/mL)	Solución para administración intravenosa	miligramos	1000 mg de BRII-198 (33,3 ml)	4	440 viales	Vial de 8,33ml/ 4 viales por cartón

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Masks, Surgical	40
Gloves, Small	80
Gloves, Medium	80
Gloves, Large	80
Gowns, Isolation	440
Face Shields, Reusable	440
N95 Mask, Regular Size	55
N95 Mask, M-L Size	55
N95 Mask, S-M	55
Digital Oral Thermometers	132
Pulse Oximeters	55
Insulated Shipping Containers	320
Gel Ice Packs	720
Bags, Paper Transport	1280
Bags, Resealable	40

Alcohol Wipes	40
Bags, Biospecimen	500
Mouthwash, Scope 1.2oz.	500
Box-Frozen Shipper-10lb. W/(2) Sample Bags Max/50 Samples	150
Box-Frozen Shipper-20lb. W/(3) Sample Bags Max/75 Samples	150
Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	300
Pregnancy Test Kits	33
Urine Cup W/Lid	33
AWB	800
Bag- Lab Pack Envelope	600
Collection Flow Chart	33
Courier Contact Sheet	33
Form-DEMOGRAPHIC CHANGE REQUEST Package of 10	33
Form-SUPPLY ORDER REQUEST Package of 10	55
Gel Pack	800
Letter-Introduction	33
Manuales	66

Sticker- Saturday Delivery	33
Sticker-Florescent Blue SEGREGATED ON ARRIVAL (SHEET) (4)	550
Printed forms and documents	800
Accula Dock Assembly	16
Accula SARS-CoV-2 Test Kit	60
ID Now Instrument US	16
ID Now COVID-19 Test Kit 24T (EUA)+ accesories	18
ID Now COVID-19 Control Kit 24 Swabs (EUA)	18
ID Now COVID-19 Positive Control Swab	250
ID Now COVID-19 Negative Control Swab	250
GX-IV 4 Module Instruments	16
GX-IV 16 Module Instruments	16
APC Back-UPS Pro External Battery Pack 24V	16
Pro APC Power-Saving Back-Ups 1500/120V	16
B&W Printer for Genexpert and SmartCycl + accesories	16
Cepheid Test Kit-Replacement Cartridges Xpert Xpress SARS-CoV-2	500
Xpert Xpress SARS-CoV-2 10x Kits (white box of 10 cartridges)	42

PROMOTIONAL MATERIAL	5000
BULK SUPPLIES	5000
Laminated Synopsis/ Hoja Laminada	24
DCP Label/ Etiqueta de papel	600
Lab Boxes/ Cajas	800
Bombas de infusion	12
Kits para infusion endovenosa	220
Monitores de temperatura	66
Sillones para infusiones	12
Freezer farmacéutico	12
Opaque Covering for IV bags	220
IV pole	16
IV Bags	220
Pharmaceutical Refrigerator / Heladeras para producto farmaceutico	16
Biosafety Cabinets(BSC)	11
Laminar Flow Hoods	11
Kits de laboratorio	5060

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
Whole Blood, Serum, Plasma, Nasopharyngeal Swab	PPD Global Central Labs LLC Address: 2 Tesseneer Drive City: Highland Heights State/Province/Region: KY Country: USA ZIP or Postal Code: 41076	Argentina	Estados Unidos
Plasma, Nasopharyngeal Swab, Saliva	University of Washington Virology Lab / Retrovirology Laboratory Address: Ninth & Jefferson Building, Room 342.7 Address 2: 908 Jefferson St. City: Seattle State/Province/Region: WA Country: USA ZIP or Postal Code: 98104	Argentina	Estados Unidos
Serum, Plasma & Urine	Biomedical Research Institute (BRI) Address: 9410 Key West Avenue Address 2: First Floor City: Rockville State/Province/Region: MD Country: USA ZIP or Postal Code: 20850	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 del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en el documento carta compromiso de fecha 16/11/2020 en lo que respecta a capacitar a los pacientes para realizar por sí mismos el procedimiento de hisopado nasal anterior conforme a las instrucciones descritas en la guía A5401 “Recolección de hisopado del participante” versión 2.0 de fecha 27/7/2020 y excluir del estudio a los pacientes inmunodeprimidos. Los pacientes con enfermedades concomitantes estables que estén bajo tratamiento médico podrán ser incluidos, si el investigador determina que es adecuado luego de evaluar el tipo y grado de comorbilidad. Se establece asimismo la obligación de que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, capacitado y adecuadamente supervisado por los investigadores principales de cada centro. Dichos procedimientos deberán documentarse y estar debidamente archivados. Para las visitas presenciales, cada centro contará con un procedimiento de traslado de pacientes, cuyo costo será cubierto por el Patrocinador. Los pacientes tendrán una circulación diferenciada en el Centro de Investigación y en ningún momento tendrán contacto con pacientes o personal ajenos al estudio. Se deja constancia de que el presente estudio clínico es un subestudio del protocolo maestro aprobado oportunamente por la Disposición N°9123 de fecha 17 de diciembre de 2020 dictada en el expediente N°1-0047-0002-000717-20-0.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000790-21-3.