



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001030-21-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001030-21-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Evergreen Therapeutics, Inc ., representado en Argentina por Labcorp (Argentina) S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de tres grupos y de respuesta a la dosis para evaluar la eficacia y la seguridad de la inyección intramuscular de caproato de hidroxiprogesterona más dexametasona en comparación con dexametasona en pacientes con neumonía moderada/grave por COVID-19 (no intubados, sin ventilación mecánica) - HPC-EG-009A-2.1, Protocolo HPC-EG-009A-2.1 V 2.0 del 06/08/2021 Memo pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil en Argentina con fecha 04 Noviembre de 2021, Carta compromiso versión 1.0 con fecha 14 de Enero de 2022 y Pruebas opcionales de farmacocinética. .

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 Evergreen Therapeutics, Inc. representado en Argentina por Labcorp (Argentina) S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de tres grupos y de respuesta a la dosis para evaluar la eficacia y la seguridad de la inyección intramuscular de caproato de hidroxiprogesterona más dexametasona en comparación con dexametasona en pacientes con neumonía moderada/grave por COVID-19 (no intubados, sin ventilación mecánica) - HPC-EG-009A-2.1, Protocolo V 2.0 del 06/08/2021 Memo pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil en Argentina con fecha 04 Noviembre de 2021, Carta compromiso versión 1.0 con fecha 14 de Enero de 2022 y Pruebas opcionales de farmacocinética..

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	Lorena del Valle Ravera
Nombre del centro	Hospital Rawson
Dirección del centro	Bajada Pucará 2025
Teléfono/Fax	351-3114358
Correo electrónico	lorena.ravera@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud (CIEIS) del Niño y del Adulto

Dirección del CEI	Bajada Pucará 2025, Provincia de Córdoba
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI de seguimiento de la pareja embarazada y el niño en español para Argentina: V 1.0 ( 15/10/2021 ) FCI de farmacocinética opcional para Argentina: V 1.0 ( 20/10/2021 ) HPC-EG-009A-2.1_Formulario de consentimiento informado principal en español para Argentina _Específico para el centro de la Dra. Lorena Ravera: V 1.0 ( 21/01/2022 )

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
Vial de un solo uso que contiene 2 ml de solución HPC para inyección intramuscular 250 mg / ml o placebo	Solución	miligramos	500 mg	13	11005 cajas	Caja que contiene 13 viales de un solo uso, cada uno con 2 ml de solución HPC para inyección intramuscular 250 mg / ml o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
ECG Machine	11
Electrodes	120

Disposable Abrasive Prep Pad	120
Prep Razors - Single	120
ECG paper	120
Digital Manual	11
Quick Start Guides	11
FLOCKED NP SWAB	1320
UTM TUBE	1320
Site binders	11
Dcp labels	400
Kits de laboratorio	1320

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 Entera	Labcorp Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras oro / nasofaríngeas para pruebas de qPCR	Labcorp Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	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 Labcorp (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 versión 1.0 con fecha 14 de Enero de 2022, donde se aclara que el patrocinador realizará las evaluaciones, el seguimiento clínico diario y los procedimientos de acuerdo al estándar de atención local del Ministerio de Salud de la Argentina sumado al calendario de evaluaciones y procedimientos descripto en el protocolo. Y en la misma carta compromiso aclara Fe de erratas en la tabla 2.1 del protocolo “Calendario de evaluaciones” donde el grupo 2 HPC 500mg no recibe la droga el día 18. Además, se compromete a cumplir con el “Memo de pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil” con fecha 04 de Noviembre de 2021, donde aclara que además de las pruebas de embarazo requeridas en el protocolo se realizará prueba de embarazo mensual en mujeres con capacidad de concebir.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001030-21-4.