



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000399-19-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000399-19-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ReViral Ltd., representado en Argentina por INC RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase IIa abierto en lactantes con infección de las vías Respiratorias bajas por el Virus sincitial respiratorio, seguido de una parte con doble ciego, controlada con placebo, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y el efecto antiviral de RV521 , Protocolo V 2.0 del 02/10/2018 .Carta compromiso "Criterio de exclusión #13" V1.0 con fecha 04 de Abril de 2019. Estudio opcional de hisopados nasales.

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 General 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 ReViral Ltd. representado en Argentina por INC RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase IIa abierto en lactantes con infección de las vías Respiratorias bajas por el Virus sincitial respiratorio, seguido de una parte con doble ciego, controlada con placebo, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y efecto antiviral de RV521 , Protocolo V 2.0 del 02/10/2018 .Carta compromiso "Criterio de exclusión #13" V1.0 con fecha 04 de Abril de 2019. Estudio opcional de hisopados nasales.

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	Hospital del Niño Jesus
Dirección del centro	Pasaje Hungría 750
Teléfono/Fax	(0381) 452-5000
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
N° de versión y fecha del consentimiento	REVC003_prueba rápida de VSR FCI-HIP_Argentina_V1.1.1_11 de diciembre de 2018_SPA: V 1.1.1 (11/12/2018) 02-REVC003_ ARG_Site ID XXX_PI_FCI Padres-tutores legales Parte A 3.2.1 26Mar2019_FINAL_SPA: V 3.2.1 (26/03/2019) 04-REVC003_ARG_Site ID XXX_PI_FCI Padres-tutores legales Parte B 4.2.1_FINAL_SPA: V 4.2.1 (26/03/2019)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
RV521	solucion 5mg/ml	miligramos	0.5mg/ kg - 7.5 mg/ kg	1	50	1 botella 40ml, por kit
RV521 o placebo	solucion 5mg/ml	miligramos	0.5mg/ kg - 7.5mg/ kg	10	250	1 botella 40ml por kit

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
instrumento para la detección cualitativa de enfermedades infecciosas	5
escáner de código de barras del ID Now	5
caja del kit de 24 pruebas para detectar el virus respiratorio sincitial	65
monitor de temperatura tipo data logger	10
Refrigerador para farmacia de 36 litros RLDF0110A Bench top IntelliCold®	5
Refrigerador 94 litros LR 100 Arctiko +1 to+10c	5
Freezer	5
Muestreo de virología Viroclinics (kits de hisopo nasal / nasofaríngeo) D, K, L	400
Kits de laboratorio A, B, C, E, F, G, H, I, J	500
Jeringa dispensadora oral BD, transparente con tapa de punta, 5 ml (catalogo n° 305218)	400
Jeringa dispensadora oral BD, transparente con tapa de punta, 10 ml (catalogo n° 305219)	400

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
Suero, Orina, Sangre	Eurofins Central Laboratory 2430 New Holland Pike Suite D100 Lancaster, PA 17601 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Gasas nasales y nasofaríngeas	Viroclinics Rotterdam Science Tower Marconistraat 16 3029 AK Rotterdam Netherlands	Argentina	Países Bajos
Plasma PK	Alderley Analytical Ltd Alderley Park Macclesfield Cheshire SK10 4TG, United Kingdom	Argentina	Reino Unido

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 caer 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 INC RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L., 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 “Criterio de exclusión #13”, versión 1.0 de fecha 04 de abril de 2019 según la cual el investigador se compromete a no incluir a los pacientes que reciben tratamiento con antibióticos al

momento de la Visita de Screening. Estos pacientes serán excluidos del estudio y no habrá ningún intento de suspender los antibióticos de manera segura a discreción del investigador.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000399-19-6.