



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000853-21-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000853-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BioAge Labs. Inc., representada por la firma CLINIPACE S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BGE 175 201 - Estudio Fase 2, Multicéntrico, Randomizado, Doble-ciego controlado con Placebo, para Investigar la Eficacia y Seguridad de Asapirant en Pacientes mayores de Sesenta años con COVID-19 Hospitalizados, Protocolo BGE 175 201 V 1.00 del 04/12/2020, con carta compromiso versión 1.0 de fecha 4/05/2021.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que la firma BioAge Labs. Inc. manifiesta que la conducción general y realización general del estudio será llevada a cabo por la Organización de Investigación por Contrato CLINIPACE S.A.

Que a ese respecto el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos."

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: "Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador."

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BioAge Labs. Inc. a realizar el estudio clínico denominado: BGE 175 201 - Estudio Fase 2, Multicéntrico, Randomizado, Doble-ciego controlado con Placebo, para Investigar la Eficacia y Seguridad de Asapirant en Pacientes mayores de Sesenta años con COVID-19 Hospitalizados, Protocolo BGE 175 201 V 1.00 del 04/12/2020 , con carta compromiso versión 1.0 de fecha 4/05/2021..

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma BioAge Labs. Inc. a delegar a la firma CLINIPACE S.A., la conducción local del estudio de farmacología clínica referido en el artículo anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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	Marcelo Martin Casas
Nombre del centro	Clínica Adventista de Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710 – CABA (C1430EGF), CAVA

Teléfono/Fax	(011) 4014 - 1500
Correo electrónico	marcelomartincasas@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - FEFyM
Dirección del CEI	J.E Uriburu 774, piso 1 (C1027AAP) CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado principal versión 1.2, 28 de abril de 2021: V 1.2 (28/04/2021) Formulario de autorización de la pareja embarazada para divulgar información sobre la salud del bebe versión 1.2 28 de abril de 2021: V 1.2 (28/04/2021)

ARTICULO 4°.- 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
Asapiprant	comprimido	miligramos	100	28	25 frascos (750 comprimidos)	1 frasco contiene 30 comprimidos de 50mg asapiprant/ placebo
asapiprant	Comprimidos	miligramos	100	28	25 frascos (750 comprimidos)	1 frasco contiene 30 comprimidos de 50mg asapiprant/ placebo)
Asapiprant	Comprimido	miligramos	200	56	40 frascos(1200 comprimidos de 50mg)	1 frasco contiene 30 comprimidos de 50mg asapiprant/ placebo

placebo	Comprimidos	miligramos	200	56	40 frascos(1200 comprimidos de 50mg)	1 frasco contiene 30 comprimidos de 50mg asapiprant/ placebo
---------	-------------	------------	-----	----	---------------------------------------	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kit A	50
Kit B	50
Kit C	50
Kit D	250
Kit E	50
Kit F	50
Kit LA	150

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.

ARTÍCULO 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Eurofins Laboratorio Central 2430 New Holland Pike, Lancaster, 17601,	ARGENTINA	Estados

	PA, USA Contact person: Cara Delaney Phone: +1 717-572-3556 CaraDelaney@eurofinsUS.com		Unidos
Orina	Eurofins Laboratorio Central 2430 New Holland Pike, Lancaster, 17601, PA, USA Contact person: Cara Delaney Phone: +1 717-572-3556 CaraDelaney@eurofinsUS.com	Argentina	Estados Unidos
hisopos nasales	Eurofins Laboratorio Central 2430 New Holland Pike, Lancaster, 17601, PA, USA Contact person: Cara Delaney Phone: +1 717-572-3556 CaraDelaney@eurofinsUS.com	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.

ARTÍCULO 6°.- 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.

ARTÍCULO 7°.- 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.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma CLINIPACE 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 9°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la carta compromiso versión 1.0 de fecha 4/05/2021, respecto de la inclusión de pacientes con enfermedades concomitantes estables que estén bajo tratamiento médico, con las excepciones detalladas en los criterios de exclusión del Protocolo. Se establece asimismo que no hay un límite de edad máximo para los participantes del estudio y que aquellos que presenten serología VIH positiva y enfermedad controlada pueden ser incluidos. El uso concomitante de fármacos antitrombóticos y corticosteroides, como tratamiento estándar para la COVID-19, estará permitido siempre y cuando no se administre como parte de otro ensayo clínico. Al respecto del programa actual de vacunas contra la COVID-19 vigente en Argentina para la población de estudio, se aclara que no se requiere un intervalo de tiempo entre la vacunación y la administración del tratamiento del estudio para los sujetos que hayan sido vacunados.

ARTÍCULO 10°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000853-21-1.