



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000846-21-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000846-21-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Corvus Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por INTRIALS S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, estratificado, de CPI-006 más tratamiento estándar frente a placebo más tratamiento estándar en pacientes hospitalizados por Covid-19 con síntomas leves a moderados., Protocolo CPI-006-003 V Número de versión: 002 del 11/01/2021 Carta Compromiso Versión 1.0 con fecha 20 de abril de 2021: pruebas de serología para hepatitis B. C y HVI como parte de los procedimientos de selección. Producto en investigación: CPI-006 anticuerpo monoclonal humanizado.

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 Corvus Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por INTRIALS S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, estratificado, de CPI-006 más tratamiento estándar frente a placebo más tratamiento estándar en pacientes hospitalizados por Covid-19 con síntomas leves a moderados., Protocolo V Número de versión: 002 del 11/01/2021 Carta Compromiso Versión 1.0 con fecha 20 de abril de 2021: pruebas de serología para hepatitis B. C y HVI como parte de los procedimientos de selección. Producto en investigación: CPI-006 anticuerpo monoclonal humanizado.

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	Valeria Ileana Cevoli Recio
Nombre del centro	Centro de Investigación Clínica – Clínica Viedma S.A.
Dirección del centro	Sarmiento 253
Teléfono/Fax	+54 2920 428700 (Int 170)
Correo electrónico	cevolivaleria@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° piso A y B. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado en español para Argentina: V2.2.1_20210422 Específico para Dr Cevoli Recio (22/04/2021) Hoja de información y formulario de consentimiento para la pareja embarazada: V versión 2.1.0_15-abr-2021 Dra. Cevoli Recio (15/04/2021)
--	--

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
CPI-006	CPI-006 inyectable, 200 mg/20 ml (10 mg/ml con histidina 20 mM, sacarosa al 9 %, polisorbato 80 al 0,01 % (p/v), pH 5,5)	miligramos	- Grupo de tratamiento A: 2 mg/kg, hasta un máximo de 200 mg. - Grupo de tratamiento B: 1 mg/kg, hasta un máximo de 100 mg.	1	117	Vial de un solo uso que suministra hasta 200 mg de principio activo en 20 ml (10 mg/ml). Se envasa un solo vial dentro de una caja.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Glass Cover Slips Square (Plastic) – Box of 100 / En español: Cubreobjetos de vidrio cuadrado (plástico) - Caja de 100 unidades	600
Box-Extreme Shipper (Single) / En español: Caja de Envío.	600
Bag-Large Single Cell W/Absorbent NON-BRANDED / En español: Bolsa grande de celda única con absorbente SIN MARCA.	600

Cryo Box-W/Grid 9x9 3IN / En español: Cryo Box con cuadrícula 9x9 3IN.	600
Collection Flow Chart-ENGLISH /En español: Diagrama de Flujo de Recolección - INGLÉS	11
Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear / En español: Gel Pack	100
Manual-ENGLISH / En español: Manual - INGLÉS	11
Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner / En español: Escáner Láser Voyager 1250g	11
Sticker - Florescent Blue SEGREGATED ON ARRIVAL (SHEET) (4) / En español: Etiqueta - Azul Fluorescente SEGREGATED ON ARRIVAL (Hoja) (4)	150
Urine Cup W/Lid - Package of 25 / En español: Recipiente para Orina con tapa - Paquete de 25 unidades	8
Printed Forms and Documents / En español: Formularios y documentos impresos.	8
Kit Tipo A / Kit Type A	72
Kit Tipo B / Kit Type B	72
Kit Tipo C / Kit Type C	72
Kit Terminación Temprana / Kit Early Term	72
Kit Tipo F / Kit Type F	216
Kit Tipo G / Kit Type G	72
Kit Tipo H / Kit Type H	72
Kit Tipo I / Kit Type I	216
Kit Visita No Programada / Kit UNS	72

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
Sangre - Carga viral de SARS-CoV-2.	PPD CL Highland Heights, KY, U.S. Dirección: 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, EE.UU.	Centro de Investigación - Laboratorio Local.	Estados Unidos
Sangre - Prueba de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en suero.	PPD CL Highland Heights, KY, U.S. Dirección: 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, EE.UU.	Centro de Investigación - Laboratorio Local.	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 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 INTRIALS 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 20 de abril de 2021: pruebas de serología para hepatitis B, C y HVI como parte de los procedimientos de selección.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000846-21-8.