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

Disposición

Número: DI-2021-8638-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000961-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000961-21-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Institutos Nacionales de la Salud de los Estados Unidos (NIH), representado en Argentina por FUNDACION IBIS PARA LA INVESTIGACION DE HIV/SIDA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo internacional multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo sobre la seguridad y la eficacia de la inmunoglobulina hiperinmune intravenosa anti coronavirus para el tratamiento de pacientes adultos ambulatorios en estadios tempranos de la COVID-19 Título abreviado: Tratamiento ambulatorio con inmunoglobulina anti coronavirus (OTAC) Número de protocolo de INSIGHT: 012 Número de protocolo de INSIGHT: 012 V 1.0 y carta compromiso no inclusion embarazadas del 08/04/2021 _ .

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 Institutos Nacionales de la Salud de los Estados Unidos (NIH) representado en Argentina por FUNDACION IBIS PARA LA INVESTIGACION DE HIV/SIDA. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo internacional multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo sobre la seguridad y la eficacia de la inmunoglobulina hiperinmune intravenosa anti coronavirus para el tratamiento de pacientes adultos ambulatorios en estadios tempranos de la COVID-19 Título abreviado: Tratamiento ambulatorio con inmunoglobulina anti coronavirus (OTAC) Número de protocolo de INSIGHT: 012, Protocolo V 1.0 y carta compromiso no inclusion embarazadas del 08/04/2021 _.

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	Marcelo Horacio Losso
Nombre del centro	Hospital Gral. de Agudos Dr. J. M. Ramos Mejía
Dirección del centro	Urquiza 609
Teléfono/Fax	11-2508-1478
Correo electrónico	mlosso@hivramos.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion del Hospital Gral. de Agudos Dr. J. M. Ramos Mejía
Dirección del CEI	Urquiza 609
N° de versión y fecha del consentimiento	Ensayo internacional multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo sobre la seguridad y la eficacia de la inmunoglobulina hiperinmune

	intravenosa anti coronavirus para el tratamiento de pacientes adultos ambulatorios en estadios tempranos de la COVID-19 V.1.2

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
hIVIG fabricante Emergent BioSolutions	Vial intravenoso	miligramos	30 gramos	1	860	Frasco ampolla de 50 ml conteniendo un volumen líquido útil de 25 ml
hIVIG fabricante Grifols Therapeutics, Inc.	Vial intravenoso	miligramos	30 gramos	1	60	frasco ampolla conteniendo 40 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Cajas para almacenamiento criogénico/para congelador (freezer boxes/grid boxes)	100
Lector de Código de Barras (Barcode Scanners)	6
etiquetas autoadhesivas	1000
Envoltura para cegar bolsa de infusion	100

Kit genomica	44
Kit SUERO / PLASMA	144
Kit UTM/SALIVA	144

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
Saliva	Laboratorio ABML, Advanced BioMedical Laboratories, L.L.C 1605 Industry Highway. Cinnaminson NJ, 08077-2289, United States.	Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	Laboratorio ABML, Advanced BioMedical Laboratories, L.L.C 1605 Industry Highway. Cinnaminson NJ, 08077-2289, United States.	Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos
Suero	Laboratorio ABML, Advanced BioMedical Laboratories, L.L.C 1605 Industry Highway. Cinnaminson NJ, 08077-2289, United States.	Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos
Plasma	Laboratorio ABML, Advanced BioMedical Laboratories, L.L.C 1605 Industry Highway. Cinnaminson NJ, 08077-2289, United States.	Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos
Hisopado cornete nasal medio	Laboratorio ABML, Advanced BioMedical Laboratories, L.L.C 1605 Industry Highway. Cinnaminson NJ, 08077-2289, United States.	Buenos Aires, 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 caber 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 FUNDACION IBIS PARA LA INVESTIGACION DE HIV/SIDA., 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 "no inclusión embarazadas del 08/04/2021" según la cual se comprometen a no incluir en el ensayo a pacientes embarazadas o en periodo de lactancia y proveerán de los métodos anticonceptivos hasta finalizar el estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000961-21-4.

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.19 11:31:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.19 11:31:24 -03:00