



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001160-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001160-22-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 219238: Estudio de fase 3, ciego para el observador, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la no inferioridad de la respuesta inmune y la seguridad de la vacuna experimental RSVPreF3 OA en adultos de entre 50 y 59 años, incluso adultos con riesgo elevado de enfermedad de las vías respiratorias inferiores por el virus respiratorio sincicial en comparación con adultos mayores de  $\geq 60$  años., Protocolo 219238 V Inicial del 26/07/2022 - Carta Compromiso "Procedimientos del estudio a domicilio/visitas virtuales/telemedicina" Versión 1.0 del 30-sep-2022. - Procedimiento para manejos de eventos adversos durante o luego de la aplicación del PMI/placebo, versión inicial 22 sep-2022. - Carta aclaratoria relacionada con la inclusión de mujeres con capacidad de quedar embarazada del 10 de agosto de 2022..

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: 219238: Estudio de fase 3, ciego para el observador, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la no inferioridad de la respuesta inmune y la seguridad de la vacuna experimental RSVPreF3 OA en adultos de entre 50 y 59 años, incluso adultos con riesgo elevado de enfermedad de las vías respiratorias inferiores por el virus respiratorio sincicial en comparación con adultos mayores de  $\geq 60$  años., Protocolo 219238 V Inicial del 26/07/2022 - Carta Compromiso "Procedimientos del estudio a domicilio/visitas virtuales/telemedicina" Versión 1.0 del 30-sep-2022. - Procedimiento para manejos de eventos adversos durante o luego de la aplicación del PMI/placebo, versión inicial 22 sep-2022. - Carta aclaratoria relacionada con la inclusión de mujeres con capacidad de quedar embarazada del 10 de agosto de 2022..

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Sebastian Nuñez
Nombre del centro	Centro Medico Dra. Laura Maffei – Investigacion Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375
Teléfono/Fax	4801-9001/4807-6999
Correo electrónico	lmaffei@maffei.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° piso A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Numero:
Consentimiento informado	FCI General Argentina Version 1.2.0.0 (04-Nov-2022): V 1.2.0.0. (04/11/2022 )

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
RSVPreF3	Polvo para suspensión	microgramos	120 g	1	650	Vial
AS01E Adyuvante	Suspensión	microgramos	25 g	1	650	Vial
Cloruro de sodio (NaCl) al 0,9%	Solución	mililitros	0.7 mililitros	1	300	Jeringa prellenada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Lector de código de barras Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner con accesorios completos para su normal funcionamiento	12
KITS DE LABORATORIO	780
REQUISITORIAS	780

21G 1 1/2 INCH SAFETY NEEDLE LUER SLIP 100/BOX	780
SYRINGE 1 ML LUER SLIP TIP 200/BOX	780
23G 1 INCH SAFETY NEEDLE LUER SLIP 100/BOX	780
23G 1 1/2 INCH SAFETY NEEDLE LUER SLIP 100/BOX	780
23G 1 1/4 INCH SAFETY NEEDLE LUER SLIP 100/BOX	780
RULER 15 CM / INCH (FLEXIBLE)	780
ADTEMP 413B-00 30-40 SECOND DIGITAL THERMOMETER	780
LABEL INJECTION LABELS 1 INCH X 2.625 INCH LABEL, PRINTED ON SHEET SIZE 8.5 INCH X 11 INCH 30	780
COLLECTION FLOW CHART-ENGLISH	250
GEL PACK-AMBIENT SHIPPER GEL WRAP WHITE/CLEAR	250
MANUAL-ENGLISH	250
PREGNANCY TEST KITS SEKISUI	250
PRINTED FORMS AND DOCUMENTS	250

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

Muestras de sangre	PPD Central Laboratories, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, Kentucky 41076-9167, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero sanguíneo	PPD Central Laboratories, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, Kentucky 41076-9167, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de orina	PPD Central Laboratories, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, Kentucky 41076-9167, USA	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7.- - Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con: Carta Compromiso "Procedimientos del estudio a domicilio/visitas virtuales/telemedicina" Versión 1.0 del 30-sep-2022. Procedimiento para manejos de eventos adversos durante o luego de la aplicación del PMI/placebo, versión inicial 22 sep-2022. Carta aclaratoria relacionada con la inclusión de mujeres con capacidad de quedar embarazada del 10 de agosto de 2022.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001160-22-5.

mm