



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001370-23-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001370-23-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dompé farmacéutici s.p.a., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 1200 mg de reparixina tres veces al día como terapia complementaria al tratamiento de referencia para limitar la progresión de la enfermedad en pacientes adultos hospitalizados con COVID-19 y otra neumonía adquirida en la comunidad. Ensayo de fase III multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos. (REPAVID-22), Protocolo REP0321 V 2.0 del 20/06/2022 _Carta de compromiso de criterios de exclusión en Argentina Versión n.º 3.0, 1 de septiembre de 2023 .

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 Dompé farmaceutici s.p.a. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: 1200 mg de reparixina tres veces al día como terapia complementaria al tratamiento de referencia para limitar la progresión de la enfermedad en pacientes adultos hospitalizados con COVID-19 y otra neumonía adquirida en la comunidad. Ensayo de fase III multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos. (REPAVID-22), Protocolo V 2.0 del 20/06/2022 _Carta de compromiso de criterios de exclusión en Argentina Versión n.º 3.0, 1 de septiembre de 2023.

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	Juan Manuel Nuñez
Nombre del centro	Clínica Mayo de Urgencias Médicas Cruz Blanca SRL
Dirección del centro	9 de Julio 279 (4000)
Teléfono/Fax	(381) 450 2600
Correo electrónico	juanmanuelnunez@icloud.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 - 6° A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1017AAP), Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado : V 1.0 (10/01/2023) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 3.0 (05/09/2023)
--	--

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
Reparixin (600 mg) o placebo	Comprimido	miligramos	2 comprimidos / 1200 mg	21	15210	Kit conteniendo 3 blisters conteniendo 15 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de Embarazo	250
Termómetros	25

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°.- 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 5°.- 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 6°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma IQVIA RDS 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 7°.- _Establécese la obligación del Patrocinador e Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso Versión N°3 del 1 de septiembre de 2023 que refiere la realización de 3 esputos seriados previos a la inscripción de los participantes y la justificación de la no realización de PPD; la realización de toracocentesis diagnóstica ante la sospecha de empiema; el compromiso de realizar pruebas diagnosticas específicas ante la sospecha clínica de infección pulmonar fúngica/ embolia pulmonar; realizar test de HIV a todos los participantes previo a la selección y en caso de un resultado positivo, llevar a cabo el recuento de CD4 antes de iniciar el producto en investigación. Si el recuento de CD4 en la selección y antes de iniciar el tratamiento no está disponible para los pacientes seropositivos se debe excluir a estos pacientes; el compromiso de realizar serologías de Hepatitis B y C; incluir en las pruebas de laboratorio RIN en casos seleccionados con alteración del hepatograma o enfermedad hepática conocida.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001370-23-2.