



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000894-21-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000894-21-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Adagio Therapeutics, Inc., representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2/3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de ADG20 en el tratamiento de participantes ambulatorios con COVID-19 leve o moderada (STAMP), Protocolo V 4 del 06/05/2021 Carta de compromiso para centros ubicados en Argentina, versión 1 de fecha 06 de junio de 2021. Producto en investigación: ADG20 (anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina G (IgG1)).

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 Adagio Therapeutics, Inc. representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2/3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de ADG20 en el tratamiento de participantes ambulatorios con COVID-19 leve o moderada (STAMP), Protocolo V 4 del 06/05/2021 Carta de compromiso para centros ubicados en Argentina, versión 1 de fecha 06 de junio de 2021. Producto en investigación: ADG20 (anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina G (IgG1)).

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 modelo/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	Francisco Colombres
Nombre del centro	Hospital de Clínicas Presidente Dr. Nicolas Avellaneda
Dirección del centro	Catamarca 2000
Teléfono/Fax	(0381) 4276008
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Número:

	<p>Hoja de información y formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada_Dr. Francisco Colombres_Centro #206: V 3.0.0 (31/05/2021)</p> <p>Formulario de asentimiento pediátrico para niños y niñas de 12 años_Dr. Francisco Colombres_Centro #206: V 4.0.0 (31/05/2021)</p>
Nº de versión y fecha del consentimiento	<p>Hoja de información, formulario de consentimiento informado y autorización para usar y revelar información de salud protegida para el paciente de 13 a 17 años_Dr. Francisco Colombres_Centro #206: V 5.1.0 (06/07/2021)</p> <p>Hoja de información, formulario de consentimiento informado y autorización para usar y revelar información de salud protegida para el paciente y los padres/el tutor legal de menores de 13 años_Dr. Francisco Colombres_Centro #206: V 5.1.0 (06/07/2021)</p>

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
ADG20	solución para inyección intramuscular	miligramos	300	1	512	1 vial of 3 ml (100 mg/ml)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales de reclutamiento impresos	3000
Cajas para envío de muestras congeladas	1000
Diagrama de flujo de recolección	100

Pack de gel	2000
Holder	2000
Manual	100
Kits de test de embarazo	2000
Escaner laser y accesorios	50
Tubo de suero de 4 ml recubierto de silicona	2000
Materiales de promoción	5000
Materiales a granel/Bulk supplies	5000
Consumables	5000
Pharmaceutical Freezers	10
Smartphones y accesorios	100
Sync Cable	100
Slip case	100
Guia de referencia rápida	100
Kits de test Covid-19 / Kits de prueba rápida de antígenos	3000
Kit A, B, C, D, E, Saliva, Uns	3600

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 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
suero, sangre, plasma y nasofaríngeas	PPD Global Central Labs, LLC (2 Tesseneer Dr, Highland Heights, KY 41076-9167, Estados Unidos)	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 5º.- 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 6º.- 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 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PPD ARGENTINA 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 de compromiso para centros ubicados en Argentina, versión 1 de fecha 06 de junio de 2021 según la cual: Los pacientes serán excluidos de participar en el estudio si tienen alguna condición concomitante que pueda suponer un riesgo el participante, las condiciones preexistentes deben ser estables en el momento de la inscripción. Los pacientes con antecedentes de abuso de sustancias y embarazadas no serán incluidos en el estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000894-21-3.

