



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000752-20-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000752-20-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fulcrum Therapeutics, representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de Fase 3 sobre la seguridad y la eficacia de losmapimod en sujetos adultos con COVID-19, Protocolo FIS-001-2020 V 3.0 del 21/10/2020 con Justificación para el uso de placebo de fecha 22 de julio de 2020; Memorándum aclaratorio – Argentina. de fecha: 26 de octubre de 2020 con detalles adicionales relacionados con el Criterio de exclusión 5, del protocolo v3.0, de fecha 21 de octubre de 2020 FIS-001-2020 LOSVID y su verificación; Memorándum aclaratorio al protocolo de fecha 10 de Diciembre de 2020 en el que se establecen las estrategias a implementar en los casos de progresión de la enfermedad y evaluaciones del estudio en participantes externados. .

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 Fulcrum Therapeutics representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de Fase 3 sobre la seguridad y la eficacia de losmapimod en sujetos adultos con COVID-19, Protocolo V 3.0 del 21/10/2020 con Justificación para el uso de placebo de fecha 22 de julio de 2020; Memorándum aclaratorio – Argentina. de fecha: 26 de octubre de 2020 con detalles adicionales relacionados con el Criterio de exclusión 5, del protocolo v3.0, de fecha 21 de octubre de 2020 FIS-001-2020 LOSVID y su verificación; Memorándum aclaratorio al protocolo de fecha 10 de Diciembre de 2020 en el que se establecen las estrategias a implementar en los casos de progresión de la enfermedad y evaluaciones del estudio en participantes externados..

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	Marcelo Martín Casas
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710 (C1430EGF)
Teléfono/Fax	(011) 15-4550-8248
Correo electrónico	marcelocasas@arsema.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica

Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1º piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal – Argentina – versión 1.3 (Final) – 05 Nov 2020: V 1.3 (05/11/2020) Formulario de Consentimiento Informado para la Pareja Embarazada – Argentina – versión 1.3 (Final) – 05 Nov 2020: V 1.3 (05/11/2020)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Losmapimod	Comprimidos de Losmapimod (7,5 mg) o Placebo	miligramos	15 mg dos veces por día (30 mg por día)	28	100 frascos	Frascos conteniendo cada uno 60 comprimidos de Losmapimod (7,5 mg) o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Contenedor para envío protegido para diagnóstico a temperatura ambiente (pack de 5)	100
Bolsa para envío de muestras (SSB)	100
Soportes para tubos absorbentes	100

Kit de embarazo – Dipstick	100
Copa de orina estéril	100
Contenedor para envío congelado para diagnóstico – Hielo Seco	100
Caja de suministros a granel estándar	100
Gelpacks	100
Material IATA	100
Tubo de 4,5 mL	100
Bolsa de burbujas	100
Manual del laboratorio	20
Diagrama de flujo de laboratorio	20
Carpetas del archivo del centro del investigador	20
Manuales y carpetas de farmacia	20
Tarjetas de inclusión/exclusión	20
Hoja de cálculo del laboratorio	20
Tarjeta de Referencia del Estudio	20
Folleto para el Proveedor de Salud	20
Paquete IRT	20

Tarjeta de FedEx	20
Protocolo de bolsillo	20
Kits de laboratorio	1000

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
Sangre entera, plasma, suero, orina, hisopado nasofaríngeo, hisopado orofaríngeo, saliva	Q2 Solutions – Central Laboratories 26081 Avenue Hall Valencia, CA 91355, 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 MEDPACE 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 8.- Establécese la obligación del patrocinador y del investigador de cumplir con el Memorándum aclaratorio para Argentina de fecha 26 de octubre de 2020 que establece que se verificará mediante

determinaciones de laboratorio el Criterio de exclusión 5, del protocolo v3.0, de fecha 21 de octubre de 2020; y con el Memorándum aclaratorio al protocolo de fecha 10 de Diciembre de 2020 en el que se establecen las estrategias a implementar en los casos de progresión de la enfermedad y en las evaluaciones del estudio en participantes externados, de manera de minimizar los riesgos de transmisión de COVID durante las mismas.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000752-20-0.