



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000842-21-3.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000842-21-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Medicago R&D Inc., representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2/3, aleatorizado, con observador ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad, la eficacia y la inmunogenicidad de una vacuna recombinante con partículas similares al coronavirus contra la COVID-19 en adultos de 18 años o más, Protocolo CP-PRO-CoVLP-021 V 5.1 del 11/03/2021 Carta compromiso versión, fecha 05 de mayo de 2021 sobre la población de estudio. .

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 Medicago R&D Inc. representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2/3, aleatorizado, con observador ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad, la eficacia y la inmunogenicidad de una vacuna recombinante con partículas similares al coronavirus contra la COVID-19 en adultos de 18 años o más, Protocolo V 5.1 del 11/03/2021 Carta compromiso versión, fecha 05 de mayo de 2021 sobre la población de estudio.

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	Conrado Llapur
Nombre del centro	Clínica Mayo de U.M.C.B S.R.L
Dirección del centro	9 de Julio 279
Teléfono/Fax	0381 450-2600
Correo electrónico	cjllapur@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774,1° piso, (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del	CP-PRO-CoVLP-021_Consentimiento informado principal V4.2.1_Dr. Llapur,

consentimiento	Argentina, 27Abr2021.: V 4.2.1 ( 27/04/2021 )
----------------	---

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
CoVLP 15 g/mL	Suspension para inyeccion IM en viales multidosis (cada vial contiene 10 dosis)	microgramos	3.75g	2	4084	Kit: cada kit incluye 5 viales multidosis
AS03 (Adjuvante)	Suspension para inyeccion IM en viales multidosis (cada vial contiene 10 dosis)	microgramos	0	2	4084	Kit: cada kit incluye 5 viales multidosis
Placebo (Solucion Buffer fosfato salino (PBS) 100 mM NaKPO4, 150 mM NaCl) y 0.01 % polisorbato 80 a pH 7.4	Suspension salina para inyeccion en viales multidosis (cada vial contiene 10 dosis)	mM	0	2	4084	Kit: Cada Kit incluye 5 viales multidosis

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vasos para recolección de Orina (25 por caja)	25000

Kits de embarazo en orina (25 por caja)	21600
Cajas para envío congelado de 10 lb	1000
Caja para envíos congelados de 40 lb	1000
Cryo Box-W/Grid 7x7 5IN (Crio_box con grid 7x7 5 IN)	100
Cryo Box-W/Grid 9x9 3IN (CRioBox conon Grid 9x9 3IN)	100
Diagrama de Flujo de colección	100
Formularios impresos y documentos	1000
Manuales de laboratorio	10
Formularios de requisiciones	120000
Agujas	120000
Pipetas	120000
Bolsas de Bioseguridad	120000
Hisopos	120000
Tubos Copan UTM	120000
Barbijos	120000
Guantes de examinación	120000
Diarios electrónicos (Smartphone para los pacientes)	14280

Reglas de plástico de medición	14280
Termómetros Digitales	14280
Incubadoras	10
Escaner Láser	10
Kits de Laboratorio	157080
Kits de Laboratorio para Hisopados	57120
Kits de Laboratorio coleccion clinica de hisopados	99960
Kits de laboratorio coleccion clinica de hisopados (kits de autotesteo)	14280

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Anti-SARS-CoV2	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero Nab	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Hisopados	Estados Unidos / Holanda	Argentina	Países Bajos Estados Unidos Argentina
Orina	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina

Suero	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Plasma	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina

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 caer 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 Syneos Health 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 carta compromiso versión 1 del 05 de mayo de 2021, en donde se comprometen a excluir en Argentina a los participantes mayores a 60 años de edad.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000842-21-3.