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

Disposición

Número: DI-2021-5470-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000900-21-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000900-21-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Veru Inc., representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de VERU-111 en el tratamiento del Síndrome respiratorio agudo grave causado por Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) en pacientes con alto riesgo de presentar el Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA). , Protocolo V3011902 V 3.0 del 12/05/2021 con CARTA DE COMPROMISO, versión 1.0 de fecha 19 de abril de 2021, sobre pruebas de embarazo en orina. Producto en investigación VERU-111, inhibidor de la polimerización de la tubulina .

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 Veru Inc. representado en Argentina por WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de VERU-111 en el tratamiento del Síndrome respiratorio agudo grave causado por Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) en pacientes con alto riesgo de presentar el Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA). , Protocolo V 3.0 del 12/05/2021 con CARTA DE COMPROMISO, versión 1.0 de fecha 19 de abril de 2021, sobre pruebas de embarazo en orina. Producto en investigación VERU-111, inhibidor de la polimerización de la tubulina.

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	Dr. Martín Dobarro
Nombre del centro	Sanatorio Sagrado Corazón
Dirección del centro	Bartolomé Mitre 1955
Teléfono/Fax	(011) 52387800 int 1730
Correo electrónico	martindobarro74@gmail.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

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado para el paciente y RLA/FP, para Argentina, V2.2.1, del 01 de Julio de 2021_Martín Dobarro_Sanatorio Sagrado Corazón_Centro # 152: V 2.2.1 (01/07/2021)

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
VERU-111/ Placebo	Cápsulas	miligramos	9	21	100 frascos de Veru-111/ placebo	Frasco de 21 Cápsulas de VERU-111/ Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tubo medio de transporte viral con hisopo/ Viral Transport Medium Tube with Swab	60
Bolsa de transporte de muestras 95kPa con bolsa con tejido absorbente/ 95kPa Specimen Transport Bag w POUCH w/ absorbent tissue	60
Rollo de cinta/ Roll of Tape	7
Caja para almacenamiento grande/ Storage box big	7
Documentos del Estudio/ Study Documents	10
Tubo EDTA de 6ml (pack de 40)/ 6mlEDTA Tube (pack of 40)	10

Criovial de 2 ml (pack de 40)/ 2ml Cryovial (pack of 40)	10
Etiquetas criogénicas de repuesto (pack de 40) Spare Cryo Labels (pack of 40)	10
Kit criobox / Cryobox Kit	50
Guía aérea de FedEx/ FedEx Domestic Airbill	100
Kit de envío de congelados mediano/ Medium Frozen Shipping Kit	50
Manual de Laboratorio/ Lab Manual	10
Etiquetas/ Labels	100
Criovial de 1,8 ml (pack de 40)/ 1,8 ml Cryovial (pack of 40)	10
Kits de laboratorio para colecta de material biológico (dia 1, día 3, dia 9)/Laboratory kits for collecting biological material (Day 1, Day 3, Day 9)	360

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
Sangre	Pra Health Sciences , 10836 Strang Line Road Lenexa, Kansas 66215	Argentina	Estados Unidos
Hisopo Nasofaríngeo	Cerba Research EE. UU., 5 Delaware Drive, Lake Success, NY 11042	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 caber 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 WORLDWIDE CLINICAL TRIALS 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000900-21-3.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.28 12:19:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.28 12:19:05 -03:00