



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000904-21-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000904-21-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Enfermedades Alérgicas e Infecciosas (National Institute of Allergy and Infectious Diseases) , representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo clínico de tratamiento de plataforma adaptativa para pacientes ambulatorios con la COVID- 19 (Adapt Out COVID). [SAB-185], Protocolo Activ-2/A5401 V 6.0 del 30/04/2021, con memorándum de fecha 25/05/2021 y cartas compromiso de fecha 16/11/2020 y 19/07/2021. Producto de investigación: SAB-185, inmunoglobulina humana intravenosa contra el SARS-CoV-2 (derivada de bovino transcromosómico). .

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 al Instituto Nacional de Enfermedades Alérgicas e Infecciosas (National Institute of Allergy and Infectious Diseases) representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo clínico de tratamiento de plataforma adaptativa para pacientes ambulatorios con la COVID- 19 (Adapt Out COVID). [SAB-185], Protocolo V 6.0 del 30/04/2021 , con memorándum de fecha 25/05/2021 y cartas compromiso de fecha 16/11/2020 y 19/07/2021. Producto de investigación: SAB-185, inmunoglobulina humana intravenosa contra el SARS-CoV-2 (derivada de bovino transcromosómico).

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  | Federico Javier Ariel  |
| Nombre del centro  | Clínica Adventista Belgrano  |
| Dirección del centro   | Estomba 1710 (C1430EGF)  |
| Teléfono/Fax   | 4014-1500 int 1818   |
| Correo electrónico   | fjariel@yahoo.com  |
| Nombre del CEI   | Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)                                    |
| Dirección del CEI  | Paraná 755 6° A y B (C1017AAO), CABA, Argentina                                    |
| N° de versión y fecha  | FCI para_el uso de muestras adicionales en español para Argentina _ V6.0.0_18 mayo |

|                    |   |
|--------------------|---|
| del consentimiento | <p>2021_Dr. Federico Javier Ariel_Centro 3007 : V V6.0.0 ( 18/05/2021 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado_para pacientes embarazadas_en español para Argentina_Versión_ 1.0.0_22Feb2021_ Dr. Federico Javier Ariel_Centro 3007 : V V1.0.0 ( 22/02/2021 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para preselección_V1.0.0_07 de mayo de 2021_Español para Argentina Dr. Federico Javier Ariel_Centro 3007 : V V1.0.0 ( 07/05/2021 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado en español para Argentina V6.1.0_08 julio 2021_Dr. Federico Javier Ariel_Centro 3007: V V6.1.0 ( 08/07/2021 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado del medicamento del estudio SAB-185_V6.1.0_08 de julio de 2021_Dr. Federico Javier Ariel_Centro 3007: V V6.1.0 ( 08/07/2021 )</p> |
|--------------------|---|

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                      |
| BRII-196 500mg (50mg/mL)                       | Solución para administración intravenosa | miligramos | 1000 mg de BRII-196 (202 ml)   | 2                               | 728 viales                         | Vial de 10ml/ 2 viales por cartón |
| BRII-198 500mg (50mg/mL)                       | Solución para administración intravenosa | miligramos | 1000 mg de BRII-198 (202 ml)   | 2                               | 728 viales                         | Vial de 10ml/ 2 viales por cartón |
| SAB-185 756,9mg (75,69mg/mL)                   | Solución para administración intravenosa | miligramos | Rama 3.840: 3.840 Units/kg de SAB-185 y Rama 10240: 10.240 Units/kg de SAB-185 | 4                               | 1274 viales                        | Viales de 10 ml                   |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR      |          |
|-------------------------------|----------|
| Detalle                       | Importar |
| Masks, Surgical               | 70       |
| Gloves, Small                 | 280      |
| Gloves, Medium                | 140      |
| Gloves, Large                 | 280      |
| Gowns, Isolation              | 2520     |
| Face Shields, Reusable        | 140      |
| N95 Mask, Regular Size        | 70       |
| N95 Mask, M-L Size            | 70       |
| N95 Mask, S-M                 | 70       |
| Digital Oral Thermometers     | 840      |
| Pulse Oximeters               | 70       |
| Insulated Shipping Containers | 840      |
| Gel Ice Packs                 | 1400     |
| Bags, Paper Transport         | 1280     |
| Bags, Resealable              | 120      |

|   |      |
|---|------|
| Alcohol Wipes   | 120  |
| Bags, Biospecimen   | 4200 |
| Mouthwash, Scope 1.2oz.                                   | 500  |
| Box-Frozen Shipper-10lb. W/(2) Sample Bags Max/50 Samples | 150  |
| Box-Frozen Shipper-20lb. W/(3) Sample Bags Max/75 Samples | 150  |
| Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples   | 300  |
| Box-Ambient Shipper                                       | 9240 |
| Centrifuge Tube   | 5880 |
| Pregnancy Test Kits                                       | 42   |
| Urine Cup W/Lid   | 42   |
| AWB   | 800  |
| Bag- Lab Pack Envelope                                    | 600  |
| Collection Flow Chart                                     | 42   |
| Courier Contact Sheet                                     | 42   |
| Form-DEMOGRAPHIC CHANGE REQUEST Package of 10             | 42   |
| Form-SUPPLY ORDER REQUEST Package of 10                   | 55   |
| Gel Pack  | 2400 |

|   |      |
|---|------|
| Letter-Introduction                                       | 42   |
| Manuales  | 66   |
| Sticker- Saturday Delivery                                | 33   |
| Sticker-Florescent Blue SEGREGATED ON ARRIVAL (SHEET) (4) | 950  |
| Printed forms and documents                               | 2400 |
| Accula Dock Assembly                                      | 16   |
| Accula SARS-CoV-2 Test Kit                                | 240  |
| ID Now Instrument US                                      | 16   |
| ID Now COVID-19 Test Kit 24T (EUA)+ accesories            | 18   |
| ID Now COVID-19 Control Kit 24 Swabs (EUA)                | 18   |
| ID Now COVID-19 Positive Control Swab                     | 250  |
| ID Now COVID-19 Negative Control Swab                     | 250  |
| GX-IV 4 Module Instruments                                | 16   |
| GX-IV 16 Module Instruments                               | 16   |
| APC Back-UPS Pro External Battery Pack 24V                | 16   |
| Pro APC Power-Saving Back-Ups 1500/120V                   | 16   |
| B&W Printer for Genexpert and SmartCycl + accesories      | 16   |

|   |      |
|---|------|
| Xpert Xpress SARS-CoV-2 10x Kits (white box of 10 cartridges)   | 42   |
| Cepheid Test Kit-Replacement Cartridges Xpert Xpress SARS-CoV-2 | 500  |
| Scanner + Accesories  | 28   |
| PROMOTIONAL MATERIAL  | 5000 |
| BULK SUPPLIES   | 5000 |
| Consumables   | 5000 |
| Devices   | 1680 |
| Laminated Synopsis/ Hoja Laminada                               | 24   |
| DCP Label/ Etiqueta de papel                                    | 600  |
| Lab Boxes/ Cajas  | 800  |
| Bombas de infusion  | 28   |
| Kits para infusion endovenosa                                   | 840  |
| Monitores de temperatura  | 42   |
| Sillones para infusiones  | 28   |
| Freezer farmacéutico  | 28   |
| Opaque Covering for IV bags                                     | 840  |
| IV pole   | 28   |

|  |       |
|--|-------|
| IV Bags  | 840   |
| Pharmaceutical Refrigerator / Heladeras para producto farmaceutico | 28    |
| Kits de laboratorio  | 42588 |

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           |
| Whole Blood, Serum, Plasma, Nasopharyngeal Swab | PPD Global Central Labs LLC Address: 2 Tesseneer Drive City: Highland Heights State/Province/Region: KY Country: USA ZIP or Postal Code: 41076   | Argentina | Estados Unidos |
| Plasma, Nasopharyngeal Swab, Saliva             | University of Washington Virology Lab / Retrovirology Laboratory Address: Ninth & Jefferson Building, Room 342.7 Address 2: 908 Jefferson St. City: Seattle State/Province/Region: WA Country: USA ZIP or Postal Code: 98104 | Argentina | Estados Unidos |
| Serum, Plasma & Urine                           | Biomedical Research Institute (BRI) Address: 9410 Key West Avenue Address 2: First Floor City: Rockville State/Province/Region: MD Country: USA ZIP or Postal Code: 20850  | 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 haber 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 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 del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en las cartas compromiso de fecha 16/11/2020 y 19/07/2021. Los pacientes deberán recibir la capacitación necesaria para realizar por sí mismos el procedimiento de hisopado nasal anterior y se deberá excluir del estudio a los pacientes inmunodeprimidos. Los pacientes con enfermedades concomitantes estables que estén bajo tratamiento médico podrán ser incluidos, si el investigador determina que es adecuado luego de evaluar el tipo y grado de comorbilidad. Se establece asimismo la obligación de que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, capacitado y adecuadamente supervisado por los investigadores principales de cada centro. Dichos procedimientos deberán documentarse y estar debidamente archivados. Para las visitas presenciales, cada centro contará con un procedimiento de traslado de pacientes, cuyo costo será cubierto por el Patrocinador. Los pacientes tendrán una circulación diferenciada en el Centro de Investigación y en ningún momento tendrán contacto con pacientes o personal ajenos al estudio. Se establece asimismo que las personas que hayan recibido la vacuna contra el SARS-CoV-2 son elegibles para participar en el estudio y que no se requiere un intervalo entre la vacunación y la administración del tratamiento del estudio. Se deja constancia de que el presente estudio clínico es un subestudio del protocolo maestro aprobado oportunamente por la Disposición N°9123 de fecha 17 de diciembre de 2020 dictada en el expediente N°1-0047-0002-000717-20-0.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000904-21-8.