



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001278-23-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001278-23-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATEA Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de bennifosbuvir en pacientes ambulatorios de alto riesgo con COVID-19, Protocolo AT-03A-017 V 1.0 del 08/09/2022 .

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 ATEA Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de bemnifosbuvir en pacientes ambulatorios de alto riesgo con COVID-19, Protocolo V 1.0 del 08/09/2022.

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	Juan Gonzalo Tomás
Nombre del centro	Clinica Mayo de Urgencia Médicas Cruz Blanca S.R.L
Dirección del centro	9 de Julio 279 San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4502600
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° piso A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 1.0 (17/11/2022) Formulario de Consentimiento Pareja Embarazada: V 1.0 (30/01/2023)

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
AT-527 (bemnifosbuvir) 275 mg o placebo	Comprimidos	miligramos	550 mg de BEM (2 comprimidos de 275 mg) 2x/día o Placebo (2 comprimidos) 2x/día	10	142 Frascos	Comprimidos – Se envían en frascos que contienen 20 comprimidos de AT-527 (bemnifosbuvir) 275 mg o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Celulares con cables y accesorios para normal funcionamiento	24
Tubo plástico	20000
Tubo con Citrato	2000
Aguja	1500
Tubo para colecta de muestra biologica	2000
Tubo con Gel	5000

Tubos con EDTA 4000	0
Bolsa plástica para transporte de muestra	5000
Porta tubos absorbentes	5000
Rollo de etiquetas	300
Kit de laboratorio	1046

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
suero, plasma, hisopado para SARS-CoV-2	Quintiles Laboratories EU Central Laboratory The Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, EH54 7EG Scotland, Reino Unido	Argentina	Reino Unido
suero, plasma, hisopado para SARS-CoV-2	Alta Sciences Company Inc. 575, Armand-Frappier Blvd. Laval, Quebec Canada	Argentina	Canadá
suero, plasma, hisopado para SARS-CoV-2	Q2 Solutions Valencia 27027 Tournay Road Valencia, CA 91355	Argentina	Estados Unidos
suero, plasma, hisopado para SARS-CoV-2	Viroclinics and Compliance Rotterdam Science Tower Marconistraat 16 3029 AK Rotterdam - Holanda	Argentina	Países Bajos

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 IQVIA RDS 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001278-23-6.