



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000973-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000973-21-6, 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).[BMS-986414 (C135-LS), BMS-986413 (C144-LS), SNG001 (Interferon B1a inhalado)],. Protocolo Activ-2/A5401 V 7.0 del 29/06/2021 , con memorándum de aclaración N°1 de fecha 3/09/2021, carta enmienda #1 de fecha 30/07/2021, carta compromiso de fecha 16/11/2020 y carta aclaratoria versión 1.0 de fecha 6/10/2021. Productos de investigación: BMS-986414 (C135-LS), BMS-986413 (C144-LS) anticuerpos monoclonales de inmunoglobulina G (IgG-1) dirigidos al dominio de unión de receptores de la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. SNG001, Interferon beta 1a inhalado, proteína de origen natural. .

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).[BMS-986414 (C135-LS), BMS-986413 (C144-LS), SNG001 (Interferon B1a inhalado)]., Protocolo V 7.0 del 29/06/2021 , con memorándum de aclaración N°1 de fecha 3/09/2021, carta enmienda #1 de fecha 30/07/2021, carta compromiso de fecha 16/11/2020 y carta aclaratoria versión 1.0 de fecha 6/10/2021. Productos de investigación: BMS-986414 (C135-LS), BMS-986413 (C144-LS) anticuerpos monoclonales de inmunoglobulina G (IgG-1) dirigidos al dominio de unión de receptores de la proteína de la espícula del SARS-CoV-2. SNG001, Interferon beta 1a inhalado, proteína de origen natural..

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 del consentimiento	<p>Formulario de consentimiento informado en español para Argentina para_el medicamento del estudio_SNG001_V7.1.0_04 de octubre de 2021_ Dr. Federico Javier Ariel_Centro n°3007: V 7.1.0 (04/10/2021)</p> <p>Formulario de consentimiento informado en español para Argentina_para_el medicamento del estudio BMS-986414 (C135-LS) y BMS-986413 (C144-LS)_V7.1.0_04 de octubre de 2021_ Dr. Federico Javier Ariel_Centro n°3007: V 7.1.0 (04/10/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para preselección en español para Argentina _V2.1.0_19 de octubre de 2021_Dr. Federico Javier Ariel_Centro n°3007 : V 2.1.0 (19/10/2021)</p> <p>Formulario de consentimiento informado_para pacientes embarazadas_en español para Argentina_Versión_ V2.1.0_19 de octubre de 2021 Dr. Federico Javier Ariel_Centro n°3007 : V 2.1.0 (19/10/2021)</p> <p>Formulario de consentimiento informado para_el uso de muestras adicionales en español para Argentina _ V7.0.0_04 de octubre de 2021_para Dr. Federico Javier Ariel_Centro n°3007 : V 7.0.0 (04/10/2021)</p> <p>Formulario de consentimiento informado en español para Argentina_Fase III_Protocolo principal_V7.1.0_10 de noviembre de 2021_ Dr.Federico Javier Ariel_N.º de centro 3007 : V 7.1.0 (10/11/2021)</p>

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
SAB-185 anti-SARS-CoV-2 76.0 mg/mL, 10ml/vial	Solución para administración intravenosa	mililitros	Rama 3.840: 3.840 Units/kg de SAB-185 y Rama 10240:	3	2000 viales	Viales de 10 ml

			10.240 Units/kg de SAB-185			
SAB-185 anti-SARS-CoV-2 78.0 mg/mL, 10ml/vial	Solución para administración intravenosa	mililitros	Rama 3.840: 3.840 Units/kg de SAB-185 y Rama 10240: 10.240 Units/kg de SAB-185	3	2000 viales	Viales de 10 ml
SAB-185 anti-SARS-CoV-2 77.0 mg/mL, 10ml/vial	Solución para administración intravenosa	mililitros	Rama 3.840: 3.840 Units/kg de SAB-185 y Rama 10240: 10.240 Units/kg de SAB-185	3	2000 viales	Viales de 10 ml
SAB-185 anti-SARS-CoV-2, 74.57mg/ml, 10ml/vial	Solución para administración intravenosa	mililitros	Rama 3.840: 3.840 Units/kg de SAB-185 y Rama 10240: 10.240 Units/kg de SAB-187	3	2000 viales	Viales de 10 ml
Interferon-β1a (SNG001), jeringas de 0,65 mL (12 MIU/mL), 7 jeringas/estuches	Solución para administración inhalatoria	mililitros	15.6 MIU de Synairgen en 1.3 mL	28	10200 jeringas	7 jeringas pre-llenadas por estuche
C135-LS Solution for Injection, 100mg/mL, 2ml vials	Solución para administración subcutánea	mililitros	200 mg de C135-LS (2mL)	1	364 viales	Vial de 2ml
C144-LS Solution for Injection, 100mg/mL, 2 mL vials	Solución para administración subcutánea	mililitros	200 mg de C144-LS (2mL)	1	364 viales	Vial de 2ml
REGN10933,	Solución para	mililitros	600 mg de	2	728 viales	Vial 2.5 mL

120mg/mL, 2.5ml vial	administración intravenosa		casirivimab			
REGN10987, 120mg/mL, 2.5ml vial	Solución para administración intravenosa	militros	600 mg de imdevimab	2	728 viales	Vial 2.5 mL
SAB-185 anti-SARS-CoV-2, 74.27mg/ml, 10ml/vial	Solución para administración intravenosa	militros	Rama 3.840: 3.840 Units/kg de SAB-185 y Rama 10240: 10.240 Units/kg de SAB-187	3	2000 viales	Viales de 10 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Masks, Surgical	130
Gloves, Small	260
Gloves, Medium	130
Gloves, Large	260
Gowns, Isolation	3250
Face Shields, Reusable	130
N95 Mask, Regular Size	195
N95 Mask, Small Size	65

Pulse Oximeters	65
Insulated Shipping Containers	780
Gel Ice Packs	1300
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	39
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
CRREO Pouch Synairgen	500
Synairgen device kit	500
Printed forms and documents	2400
Mesa Biotech Accula Dock Assembly	16
Mesa Biotech Accula Dock 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	13
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	13
Kits para infusion endovenosa	780
Monitores de temperatura	39
Sillones para infusiones	5
Freezer farmacéutico	5
IV pole	26
IV Bags	840
Pharmaceutical Refrigerator / Heladeras para producto farmaceutico	26
Kits de laboratorio	25390

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
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	Argentina
Serum, Plasma, Urine	PPD BioAnalytical Laboratory Services (AstraZeneca and SAB Biotherapeutics PK and ADA) Address: 2246 Dabney Road City: Richmond State/Province/Region: VA Country: USA ZIP or Postal Code: 23230	Argentina	Argentina

Serum, Plasma & Urine	WuXi App Tec, Ltd,(Brii Biosciences ONLY)- PBO LM SD-PI c/o Sample Receiving Office, WuXi App Tec, Ltd. Address: 107 Morgan Lane. City: Plainsboro State/Province/Region: NJ ZIP or Postal Code: 08536	Argentina	Argentina
Serum, Plasma & Urine	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	Argentina
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	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 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 la carta compromiso de fecha 16/11/2020 y la carta aclaratoria versión 1.0 de fecha 6/10/2021. Los pacientes recibirán la capacitación adecuada 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 aclara que el proceso de etiquetado del producto de investigación deberá realizarse en cumplimiento con lo establecido en la normativa 6677/2010. 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°: 1-0047-0002-000973-21-6.