



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000556-19-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000556-19-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: DRI15103 Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de determinación de dosis para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de SAR440340 (anti-IL-33 mAb) en pacientes con asma moderada a severa, Protocolo Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de determinación de dosis para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de SAR440340 (anti-IL- 33 mAb) en pacientes con asma moderada a severa V 1 del 18/10/2019 Nota aclaratoria versión 1 de fecha 29 de Noviembre de 2019.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 SANOFI-AVENTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: DRI15103 Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de determinación de dosis para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de SAR440340 (anti-IL-33 mAb) en pacientes con asma moderada a severa, Protocolo Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de determinación de dosis para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de SAR440340 (anti-IL- 33 mAb) en pacientes con asma moderada a severa V 1 del 18/10/2019 Nota aclaratoria versión 1 de fecha 29 de Noviembre de 2019.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Anahi Yañez
Nombre del centro	Instituto InAER (Investigación en Alergias y Enfermedades Respiratorias)
Dirección del centro	Arenales N°3146, Piso 1, Dto: B; CABA
Teléfono/Fax	(011) 4829 1822
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación, InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146, Piso 1, Dto:A; CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Argentina Versión en español N° 1.0 - Fecha 04 de Noviembre de 2019.: V 1.0 (04/11/2019)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
SAR440340 REGN3500	Solución inyectable	1 vial	1 vial 300mg/2mL	12	600 kits de tratamiento	1 kit conteniendo 1 vial de 300mg/2mL.
PLACEBO de SAR440340 REGN3500	Solución inyectable	1 Vial	1 vial x 2ml	12	600 kits de tratamiento	1 kit conteniendo 1 vial de 2ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de colección de orina (Urine Cup W/Lid)	1000
Kits de prueba de embarazo (PREGNANCY TEST Kits)	1000
Kits de Tiras reactivas para análisis de cotinina (Drug TestUrine Cotinine W/Instructions)	200
Kits de Tiras reactivas para orinalisis (Urine dipstick for urinalysis)	200
Hoja Laminada (Laminated Synopsis, LatAm, Spanish)	12

Manuales de laboratorio	12
Aguja 21 G	3000
Aguja 27 G	3000
Jeringa 3mL	6000
Escaner laser (Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner)	12
Equipo electrocardiográfico con cables de conexión al paciente, cable conexión USB, cable conexión energía eléctrica y telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso.	12
Electrodos	10000
Link Cable	12
Papel para ECG	24
Aparatos de Medición de Oxido Nítrico, incluye: Filtro Gaseoso, Cables de conexión de energía eléctrica, Sensor, Cables USB para conexión a Laptop, Filtros Descartables / Boquillas descartables	12
Filtros / Boquillas (Niox VERO Filters)	1000
Mando de paciente-Breathing Handle	24
Sensor NIOX VERO	24
Sobres anti humedad (Humidity Packs)	96
Computadora (Laptop) con cables de conexión, energía eléctrica y telefónica, mouse, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI)	12
Impresora, incluye adaptador, cables USB de conexión y fuente eléctrica	12

Equipo MasterScope CT with integ. ECG con cables de conexión al paciente, cable conexión USB, cable conexión energía eléctrica y telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso	12
Kit de inicio Starterkit for MasterScope	30
Cable conexión energía eléctrica para Argentina	30
Clip para la nariz (Nose Clip)	1000
Smartphone (Bluebird SF550 Handheld o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica	80
Monitor de Asma (Asthma Monitor) incluye: adaptador y fuente eléctrica	80
Rotary Flow Sensor – Sensor de Flujo	80
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	1000

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
sangre, suero, orina	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 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese que forma parte de la presente autorización la obligación del patrocinador y el investigador de garantizar el acceso a la medicación de base requerida por el protocolo (ICS/LABA) y medicación de rescate (albuterol/salbutamol), de conformidad con la Nota aclaratoria versión 1 de fecha 29 de Noviembre de 2019.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000556-19-8.