



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000559-19-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000559-19-9, 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: EFC16461 Protocolo Maestro de dos estudios multicéntricos, randomizados, doble ciego, controlados con placebo, en grupos paralelos, de dupilumab en pacientes con urticaria crónica espontánea (CSU) que permanecen sintomáticos a pesar del uso de tratamiento antihistamínico H1 en pacientes que nunca recibieron tratamiento previo con omalizumab y en pacientes que tienen intolerancia o una respuesta incompleta a omalizumab, Protocolo Protocolo V 1 del 24/10/2019 - Carta aclaratoria, versión 1 de fecha 27 de enero de 2020 - Nota aclaratoria al Protocolo, versión 2 de fecha 03 de febrero de 2020.

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: EFC16461 Protocolo Maestro de dos estudios multicéntricos, randomizados, doble ciego, controlados con placebo, en grupos paralelos, de dupilumab en pacientes con urticaria crónica espontánea (CSU) que permanecen sintomáticos a pesar del uso de tratamiento antihistamínico H1 en pacientes que nunca recibieron tratamiento previo con omalizumab y en pacientes que tienen intolerancia o una respuesta incompleta a omalizumab, Protocolo V 1 del 24/10/2019 - Carta aclaratoria, versión 1 de fecha 27 de enero de 2020 - Nota aclaratoria al Protocolo, versión 2 de fecha 03 de febrero de 2020.

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	del Anahi Yañez
Nombre del centro	Instituto InAER (Investigaciones 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	Formulario de Consentimiento Informado Argentina Versión en español N° 1.0 - Fecha 05 de

informado	Noviembre de 2019: V 1.0 (05/11/2019) Formulario de Consentimiento/Acuerdo del seguimiento a Pareja Embarazada Argentina Versión en español N° 1.0 - Fecha 05 de Noviembre de 2019: V 1.0 (05/11/2019)
-----------	--

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
Dupilumab (SAR231893)	Solución para inyección subcutánea	mg/mL	300 mg/2mL	13	400	1 Jeringa Precargada de 300 mg/2mL
Placebo de Dupilumab (SAR231893)	Solución para inyección subcutánea	ml	1 Jeringa Precargada x 2ml	13	400 Jeringas Precargadas	Kit con 1 Jeringa Precargada
Dupilumab (SAR231893)	Solucion para inyeccion subcutanea	mg/ml	200 mg / 1.14 mL	13	120	Kit con 1 jeringa precargada
Placebo de Dupilumab (SAR231893)	Solucion para inyeccion subcutanea	militros	1 jeringa 1.14 mL	13	120	Kit con 1 jeringa precargada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de colección de orina (URINE CUPS)	1000

Prueba de embarazo en orina (URINE PREGNANCY KITS QUICK VUE)	1000
Tiras reactivas para orinalisis (URINE DIPSTICKS) (Botella)	100
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	200
Lector de código de barras (Barcode scanner for Preclarus)	10
Manual de Laboratorio	10
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	10
Kit para muestra de biopsia (Biopsy Punch 3MM Acu Punch Kit)	50
Kit de componente de tejido (Compound Tissue Tek OCT)	50
Tablet (Lenovo Yoga Book o similar) con cables de conexión, energía eléctrica, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI)	10
Smartphone (Bluebird SF550 Handheld o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica	40
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	500

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, suero, plasma y 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 la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con: - Carta aclaratoria, versión 1 de fecha 27 de enero de 2020 en relación a la inclusión de población adolescente en el país y que Argentina solo participará del sub estudio de genética. - Nota aclaratoria al Protocolo, versión 2 de fecha 03 de febrero de 2020 sobre el manejo del screenig para TBC durante la selección en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000559-19-9.