



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000682-20-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000682-20-9, 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: ACT16618 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la eficacia terapéutica de SAR441344 en pacientes adultos con síndrome de Sjögren primario (SSP), Protocolo de ensayo clinico ACT16618 V 1 del 29/05/2020 Con Carta Compromiso versión 1 de fecha 04 Noviembre 2020 sobre criterios de ingreso y discontinuación. Producto en investigación: SAR441344 (Bloquea la vía de señalización de CD40 / CD40L).

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: ACT16618 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la eficacia terapéutica de SAR441344 en pacientes adultos con síndrome de Sjögren primario (SSP), Protocolo de ensayo clinico ACT16618 V 1 del 29/05/2020 Con Carta Compromiso versión 1 de fecha 04 Noviembre 2020 sobre criterios de ingreso y discontinuación. Producto en investigacion: SAR441344 (Bloquea la vía de señalización de CD40 / CD40L).

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 Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología NO
Dirección del centro	Lavalle 506, (4000), San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4200180, interno 111
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Calle: Pte J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:
Consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Argentina Versión en español N°1.1 – Fecha 07

informado	de Agosto de 2020: V 1.1 (07/08/2020) Formulario de Consentimiento/Acuerdo del seguimiento a Pareja Embarazada Argentina Versión en español N° 1.1 – Fecha 07 de Agosto de 2020: V 1.1 (07/08/2020)
-----------	---

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
SAR441344 (150 mg/mL) 300mg/2.0mL	Solución para inyección intravenosa subcutánea	vial con 2,0ml	2 viales	7	120	Kit Box conteniendo 2 viales de 300mg/2.0mL
Placebo de SAR441344 2.0mL	Solución para inyección intravenosa subcutánea	vial con 2,0ml	2 viales	7	120	Kit Box conteniendo 2 viales de 2ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de colección de orina (URINE CUPS)	400
Prueba de embarazo en orina (URINE PREGNANCY KITS QUICK)	300
Tiras reactivas para orinalisis (URINE DIPSTICKS) (Botella)	300
Aguja 21G-NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G	300

Toallita con Jabon de castilla (SOAP, TOWELETTE, CASTILLE)	300
Bolso para transporte de medicacion(IMP bag)	30
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	300
Manual de Laboratorio	6
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	6
Etiqueta (labels)	300
Caramelos de Parafina (Paraffin wax) Por PACK	5
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	400

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, saliva y orina	Estados Unidos	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación por parte del patrocinador y del investigador del cumplimiento de lo establecido en la Carta Compromiso versión 1 de fecha 04 Noviembre 2020 en relación a criterios de ingreso, que establece que al momento de la selección e inclusión todos los pacientes deberán estar recibiendo medicación de base de acuerdo a lo descrito por el protocolo en el punto 6.5.2 para poder formar parte del estudio y a criterios de discontinuación, que establece la discontinuación de la participación del paciente en el estudio debido a indicación/requerimiento de medicación prohibida por protocolo en los términos y condiciones descriptos (punto 6.5.1).

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000682-20-9.