



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000994-21-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000994-21-9, 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: EFC16723 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de 2 partes para evaluar la eficacia y la seguridad de dupilumab en pacientes con rinosinusitis crónica sin poliposis nasal (RSC sin PN) no controlada, Protocolo enmendado 1 V 1 del 08/07/2021 NOTA ACLARATORIA N°1 del 27 de Octubre de 2021: (Parte B), en Argentina se incluirán pacientes a partir de los 13 años..

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: EFC16723 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de 2 partes para evaluar la eficacia y la seguridad de dupilumab en pacientes con rinosinusitis crónica sin poliposis nasal (RSC sin PN) no controlada, Protocolo enmendado 1 V 1 del 08/07/2021 NOTA ACLARATORIA N°1 del 27 de Octubre de 2021: (Parte B), en Argentina se incluirán pacientes a partir de los 13 años..

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	InAER – Investigación en Alergias y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Arenales 3146, 1° piso, Depto B (C1425BEN) - CABA
Teléfono/Fax	11 5180 5083
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146, 1° “A” (C1425BEN) - CABA
Consentimiento informado	Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado – PARTE A Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 12 de octubre de 2021: V 1.0 (12/10/2021)

<p>Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado – PARTE B Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 12 de octubre de 2021: V 1.0 (12/10/2021)</p> <p>Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado para pacientes de 13 a 15 años de edad inclusive – PARTE B Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 12 de octubre de 2021: V 1.0 (12/10/2021)</p> <p>Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes de 16 a 17 años de edad Inclusive – PARTE B Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 12 de octubre de 2021: V 1.0 (12/10/2021)</p> <p>Información Principal del Estudio y Formulario de Asentimiento Informado para el Padre/Madre o Tutor Legal del paciente Adolescente – PARTE B Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 12 de octubre de 2021: V 1.0 (12/10/2021)</p> <p>Formulario de consentimiento Informado para el Seguimiento del Embarazo de la Pareja Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 12 de octubre de 2021: V 1.0 (12/10/2021)</p>

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
Dupilumab 175 mg/mL (200mg en 1.14 mL)	Solución para inyección subcutánea	jeringa precargada	1	12	300	Kit Box conteniendo 1 Jeringa precargada de Dupilumab 175 mg/mL (200mg en 1.14 mL)
Dupilumab 150 mg/mL (300mg en 2 mL)	Solución para inyección subcutánea	jeringa precargada	1	12	900	Kit Box conteniendo 1 Jeringa precargada de Dupilumab 150 mg/mL (300mg en 2 mL)

PLACEBO de Dupilumab 175 mg/mL (200mg en 1.14 mL)	Solución para inyección subcutánea	jeringa precargada	1	12	300	Kit conteniendo 1 Jeringa precargada de PLACEBO de Dupilumab	Box 1
PLACEBO de Dupilumab 150 mg/mL (300mg en 2 mL)	Solución para inyección subcutánea	jeringa precargada	1	12	900	Kit conteniendo 1 Jeringa precargada de PLACEBO de Dupilumab 150 mg/mL (300mg en 2 mL)	Box 1

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Aguja 21G-NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G	200
Test rápido de COVID-Covid Rapid Test	500
Vaso de colección de orina (URINE CUPS)	1000
Prueba de embarazo en orina (URINE PREGNANCY KITS QUICK VUE)	500
Tiras reactivas para orinalisis (URINE DIPSTICKS) (Botella)	1000
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	1000
Lector de código de barras (Barcode scanner)	8
Manual de Laboratorio	8

Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	12
Medidor de Pico Flujo inspiratorio Nasal -NPIF devices (incluye mascara)	50
Mascara para NPIF	100
Kits Colección de Secreciones Nasales (Nasal Secretaion Collection)	500
Kits Colección Muestra Cepillado Mucosa Nasal (Nasal Mucose Brushing Sample Colection)	500
Test del Olfato (Smell test)	500
Vial de 20 mL con solución conservante (Cytological Preservative Solution, PreservCyt®, 20 mL vial)	500
Crioviales de 2 mL, con reactivo celular RNAProtect (cryovials with 2 mL RNAProtect Cell Reagent)	500
Tijera	200
Aliquot-5ML Cryovial Corning W/2ML RNAProtect (DG)	500
Forceps 4 3/4	200
Solution-PreservCyt 50ML W/20ML Solution (DG)	500
Test UPSIT-Scoring Key	500
Tubo centrifuga de 15ml con 3 ml de solucion salina de NaCL 0,9% (Aliquot-15ML Centrifuge w/3ML 0.9% NaCl Saline)	500
Aliquot-5ML Cryovial Nalgene W/2ML RLT Buffer	500
Solution-PreservCyt 50ML W/20ML Solution (DG)	500
Test UPSIT-Scoring Key	500

Nasal Sponge-Packing Ultracell 3cm (Single)	500
Smartphone (Bluebird SF550 Handheld o similar) incluye adaptador, tarjeta de memoria y fuente eléctrica	40
Picoflujos digitales (eCOA Handheld)	40
Computadora (Laptop) con cables de conexión, energía eléctrica y telefónica, mouse, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI)	4
Capturadora de Video (incluye cables y accesorios)	4
USB pendrive	4
Impresora, incluye adaptador, cables USB de conexión y fuente eléctrica	4
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	4
Filtros / Boquillas (Niox VERO Filters)	2000
Mando de paciente-Breathing Handle	15
Sensor NIOX VERO	25
Sobres anti humedad (Humidity Packs)	150
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	600

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 e Hisopado nasal	PPD US LAB Site Head: Chris Clendening 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000994-21-9.