



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000744-20-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000744-20-3, 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: EFC16819 Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, con doble ciego y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de SAR440340/REGN3500/itepekimab (AcMo anti-IL33) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave., Protocolo de estudio clínico V 1.0 del 15/10/2020 Carta Compromiso en referencia a test de embarazo, servicio sanitario a domicilio, medicación de rescate y medicación concomitante versión 1, de fecha 4 de noviembre de 2020 y Carta Compromiso y Lineamientos / Adenda al Protocolo en referencia a COVID19, versión 1, de fecha 21 de Diciembre 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: EFC16819 Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, con doble ciego y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de SAR440340/REGN3500/itepekimab (AcMo anti-IL33) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave., Protocolo de estudio clínico V 1.0 del 15/10/2020 Carta Compromiso en referencia a test de embarazo, servicio sanitario a domicilio, medicación de rescate y medicación concomitante versión 1, de fecha 4 de noviembre de 2020 y Carta Compromiso y Lineamientos / Adenda al Protocolo en referencia a COVID19, versión 1, de fecha 21 de Diciembre 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 | Alberto Jorge Tolcachier |
| Nombre del centro | CARE - Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias |
| Dirección del centro | Luis M Drago N°250, PB Departamento B (C1414AIF), CABA, Argentina |
| Teléfono/Fax | 11 4855 2664 |
| Correo electrónico | ajtolca@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación InAER |

| | |
|--------------------------|--|
| Dirección del CEI | Arenales 3146, Piso 1, Dto. B, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina |
| Consentimiento informado | Formulario de Consentimiento Informado Argentina Versión en español N° 1.0 - Fecha 02 de Noviembre de 2020 con Cambios Administrativos de fecha 19 de Enero de 2021: V 1.0 (19/01/2021) Formulario de Consentimiento/Acuerdo del seguimiento a Pareja Embarazada Argentina Versión en español N° 1.0 – Fecha 02 de Noviembre de 2020 Con cambios administrativos de fecha 19 de Enero de 2021: V 1.0 (19/01/2021) |

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 |
| SAR440340 300 mg/2 solución (150 mg/mL) | Solución para inyección subcutánea | jeringa precargada 2 ml | 1 aplicación | 26 | 3000 kits de tratamiento; cada kit conteniendo 1 Jeringa precargada. Total de 3000 Jeringas | Kit Box conteniendo 1 Jeringa precargada |
| Placebo de SAR440340 2.0mL | Solución para inyección subcutánea | Jeringa Precargada con 2,0ml | 1 Aplicación | 26 | 3000 kits de tratamiento; cada kit conteniendo 1 Jeringa precargada. Total de 3000 Jeringas | Kit Box conteniendo 1 Jeringa precargada |

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-Cotinine Dipsticks) | 900 |
| Kits de Tiras reactivas para orinalisis (Urine dipstick for urinalysis) | 1000 |
| Hoja Laminada (Laminated Synopsis, LatAm, Span, 1) | 40 |
| Manuales de laboratorio | 20 |
| DILI packet | 1000 |
| Escaner laser (Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner) | 10 |
| 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 | 10 |
| Kit de inicio (Starterkit for MasterScope) | 20 |
| Cable conexión energía eléctrica para Argentina | 20 |
| Jeringa Calibradora de 3 Litros | 24 |
| Nose Clip | 10000 |
| Electrodos | 10000 |
| Computadora (Laptop) con cables de conexión, energía eléctrica y telefónica, mouse, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI) | 10 |
| Impresora, incluye adaptador, cables USB de conexión y fuente eléctrica | 10 |

| | |
|---|------|
| 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 | 10 |
| Filtros / Boquillas (Niox VERO Filters) | 3000 |
| Mando de paciente-Breathing Handle | 30 |
| Sensor NIOX VERO | 60 |
| Sobres anti humedad (Humidity Packs) | 250 |
| Smartphone (Bluebird SF550 Handheld o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica | 80 |
| Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials) | 5000 |

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 |
| Muestras biológicas: sangre, suero, orina | PPD Site Head: Chris Clndening 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 caer 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 del patrocinador y del investigador de cumplir con la Carta Compromiso en referencia a test de embarazo, servicio sanitario a domicilio, medicación de rescate y medicación concomitante versión 1, de fecha 4 de noviembre de 2020 en la que se establece que se realizarán pruebas de embarazo a las pacientes con capacidad reproductiva en la visita de selección y luego en forma mensual hasta que haya finalizado el seguimiento de la paciente en el estudio, y que el investigador y el patrocinador garantizarán el acceso a los anticonceptivos adecuados para el Estudio, así como a los kits para prueba de embarazo; que el patrocinador cuenta con un procedimiento escrito, documentado y archivado para asegurar que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, entrenado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro; que en caso de que el paciente necesite el tratamiento de rescate o tratamiento concomitante (LABA/LAMA/CEI), los mismos deben recibirse según la práctica habitual local y serán económicamente cubiertos por el Patrocinador; Y con la Carta Compromiso y Lineamientos / Adenda al Protocolo en referencia a COVID19 – Número de versión 1, de fecha 21 de Diciembre de 2020 en la que se establece que en toda visita que requiera la realización de una espirometría la evaluación por el profesional a cargo del laboratorio de función pulmonar resolverá su factibilidad en función del estricto cumplimiento de las normativas de bioseguridad y de la situación epidemiológica en que se encuentre. El investigador principal, de acuerdo a su criterio, condición del participante, situación del centro en investigación y situación epidemiológica de la jurisdicción, decida la necesidad de realización de test de detección por PCR de SARS COV validados previo al examen funcional en pacientes que no presenten síntomas sospechosos de COVID-19. Estos requerimientos aplicarán en las jurisdicciones o ciudades que cumplan criterios para el distanciamiento social preventivo y obligatorio (DISPO), reflejando una mejora en los parámetros epidemiológicos y sanitarios establecidos (capacidad de respuesta del sistema de salud, circulación comunitaria y tiempo de duplicación de casos mayor a quince días). Cuando la ciudad o jurisdicción no cumpla dichos criterios, se deberá realizar la detección del SARS-CoV-2 mediante el test de reacción en cadena de polimerasa con transcriptasa reversa (RT-PCR) y los participantes deberán tener un test negativo antes de la realización de cada prueba de función pulmonar independientemente de la presencia o no de síntomas compatibles con COVID-19.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000744-20-3.