



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000788-21-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000788-21-8, 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: ACT16404 - Estudio de prueba de concepto aleatorizado, doble ciego, comparado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del inhibidor RIPK1 SAR443122 en pacientes con lupus eritematoso cutáneo subagudo o discoide/crónico moderado a severo., Protocolo de estudio clínico V 1.0 del 11/12/2020 Carta Compromiso versión: 1.0, 18 de noviembre 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: ACT16404 - Estudio de prueba de concepto aleatorizado, doble ciego, comparado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del inhibidor RIPK1 SAR443122 en pacientes con lupus eritematoso cutáneo subagudo o disoide/crónico moderado a severo., Protocolo de estudio clinico V 1.0 del 11/12/2020 Carta Compromiso versión: 1.0, 18 de noviembre 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	Mariano Gabriel Marini
Nombre del centro	STAT Research S.A.
Dirección del centro	Av. Callao 875 3° F, CABA
Teléfono/Fax	11 4816-6733
Correo electrónico	marianogmarini@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" – CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N° 1.0 - Fecha 23 de Diciembre de 2020: V 1.0 (23/12/2020)

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
SAR443122 100mg	Cápsulas	Cápsula	3	504	250 Kits	Kits conteniendo 2 blisters con 27 cápsulas cada uno, de SAR443122 100mg - total por kit 54 cápsulas.
Placebo de SAR443122	Cápsulas	Cápsula	3	504	250 Kits	Kits conteniendo 2 blisters con 27 cápsulas cada uno, de Placebo para SAR443122 100mg - total por kit 54 cápsulas.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de colección de orina (Container, sterile urine cup)	500
Prueba de embarazo en orina (TEST, HCG urine pregnancy)	500
Tiras reactivas para orinalisis (Test Strips, Urine) (Botella)	100
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	200

Manual de Laboratorio	10
Test rápido de COVID-Covid Rapid Test	100
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	10
Prospectos cuestionarios (Booklets)	500
Cámara Fotográfica que incluye adaptador, tarjeta de memoria y fuente eléctrica	15
Tarjeta de Memoria	15
Lector de Tarjeta de memoria	15
Muestra de Biopsia	50
Smartphone (Bluebird SF550 Handheld o similar) incluye adaptador, tarjeta de memoria y fuente eléctrica	15
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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, Suero, Orina, Hisopado Nasal y Biopsia	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de Biopsia	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 la Carta Compromiso versión: 1.0, 18 de noviembre de 2020: todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, entrenado y correctamente supervisado por el Investigador Principal.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000788-21-8.