



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000240-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000240-18-3, 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: LTS14424: Estudio de un año de duración para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de dupilumab en pacientes pediátricos con asma que participaron previamente en un estudio clínico de asma con dupilumab, Protocolo V 1 del 07/11/2017 Carta versión 1 fechada el 26 de marzo de 2018.

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 General 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA DISPOSIÇÃO Nº 4085

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: LTS14424: Estudio de un año de duración para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de dupilumab en pacientes pediátricos con asma que participaron previamente en un estudio clínico de asma con dupilumab, Protocolo V 1 del 07/11/2017 Carta versión 1 fechada el 26 de marzo de 2018.

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	Horacio Tomas Budani
Nombre del centro	Fundacion FAICEP
Dirección del centro	M T de ALVEAR 2349 PB B
Teléfono/Fax	11 5 7788080
Correo electrónico	hbudani@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comite de Etica en Investigacion INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1 piso A CABA
Consentimiento informado	Formulario de consentimiento informado para padres y tutores legales de niños de 7 a 12 años de edad inclusive argentina version en español 1.3: V 1.3 (01/02/2018)
	Asentimiento para niños de 7 a 12 años de edad inclusive argentina version 1.1: V 1.1 (30/01/2018)

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 SAR231893	Solución para inyección subcutánea	MG/ML	100.00	26	777	kit conteniendo 1 jeringa prellenada con 100 mg en 0.67 ml
Dupilumab SAR231893	solución para inyección subcutánea	miligramos	200.00	26	777	KITS conteniendo 1 jeringa precargada con 200 mg en 1.14 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR		
Detalle	DISPOSICION N°:4085	Importar
Hoja Laminada (Laminated Synopsis, LatAm, Span, 1)		18
Manuales de laboratorio		18
Contenedor para aguja (no contiene aguja) (HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST)		138
Recipiente para muestra de orina (Urine cup W/Lid)		230
Kits de prueba de embarazo en orina (TEST, HCG URINE PREGNANCY)		144
Kits de Tiras reactivas para orinalisis		184
Aguja 21G-NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G		230
Aguja 23G-NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G		230
Netbook con cables de conexión, energía eléctrica y telefónica, mouse, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI)		7
Impresora, incluye adaptador, cables USB de conexión y fuente eléctrica		7
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		7
Filtros / Boquillas (Niox VERO Filters)		1000
Sensor NIOX VERO		18
Sobres anti humedad (Humidity Packs)		96
Equipo Pulmonar: Neumotacógrafo Vitalograph que incluye: Filtros y Boquillas descartables, Clip Nose, Base del Neumotacógrafo, Cabeza del Neumotacógrafo con su cable de conexión, Cables USB para conexión a Laptop, Jeringa Calibradora de 3L.		7
Boquillas para el Neumotacógrafo (Pneumotach Mouthpiece Filters)		1000
Filtros descartables (Pneumotach Filters blue round)		1000
Clip para la nariz (Clip Nose)		1000
Jeringa Calibradora de 3 Litros		12
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)		230

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	PPD central Labs , 2 Tesseneer Driva Highlands Heights, KY, 41076, 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 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta versión 1 fechada el 26 de marzo de 2018 que refiere que la medicación de rescate (es decir, albuterol/salbutamol o lavalbuterol/levosalbutamol) será provista por el patrocinador. DISPOSICIÓN N° 4085

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000240-18-3.