



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001092-22-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001092-22-0, 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: EFC15951 Estudio de fase 3, aleatorizado y abierto que evalúa la administración subcutánea frente a la intravenosa de isatuximab en combinación con pomalidomida y dexametasona en pacientes adultos con mieloma múltiple recurrente y/o refractario, Protocolo de estudio clínico V 1 del 17/02/2022 Nota Aclaratoria #01, versión 1, de fecha 07 de junio de 2022. Carta Compromiso #01, versión 1, de fecha 07 de junio de 2022.

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: EFC15951 Estudio de fase 3, aleatorizado y abierto que evalúa la administración subcutánea frente a la intravenosa de isatuximab en combinación con pomalidomida y dexametasona en pacientes adultos con mieloma múltiple recurrente y/o refractario, Protocolo de estudio clínico V 1 del 17/02/2022 Nota Aclaratoria #01, versión 1, de fecha 07 de junio de 2022. Carta Compromiso #01, versión 1, de fecha 07 de junio de 2022.

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	Nicolás Cazap
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710- CABA
Teléfono/Fax	4014-1500 / 115-055-2351
Correo electrónico	nicaz@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO), CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N° 1 - Fecha 12 de abril de 2022: V 1.0 (12/04/2022)

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
SAR650984 Isatuximab	Solución concentrada para infusión	500mg/25ml	10mg/kg	40	1350	cada kit contiene 1 vial de Solución Concentrada para infusión de 500mg/25ml
SAR650984 Isatuximab	Solución concentrada para infusión	100mg/5ml	10 mg/kg	80	2000	cada kit contiene 1 vial de Solución Concentrada para infusión de 100mg/5ml
SAR650984 Isatuximab	Solución para administración subcutánea	1400mg/10ml	1400mg	80	1050	cada kit contiene 1 vial de Solución para administración subcutanea de 140mg/mL
Dexametasona 4mg	Comprimidos	miligramos	40	20	300	cada kit contiene 2 blisters de 10 cpr total 20 comprimidos de Dexametasona 4mg
Dexametasona 8mg	Comprimidos	miligramos	40	20	750	cada kit contiene 2 blisters con 10

						cpr total 20 comprimidos de Dexametasona 8mg
Pomalidomida 1mg	Cápsulas duras	miligramos	4 mg	20	100	cada kit contiene 3 blisters de 7 cápsulas total 21 Cápsulas de Pomalidomida 1 mg
Pomalidomida 2mg	Cápsulas duras	miligramos	4mg	20	150	cada kit contiene 3 blisters de 7 cápsulas total 21 Cápsulas de Pomalidomida 2 mg
Pomalidomida 3mg	Cápsulas duras	miligramos	4mg	20	300	cada kit contiene 3 blisters de 7 cápsulas total 21 Cápsulas de Pomalidomida 3 mg
Pomalidomida 4mg	Cápsulas duras	miligramos	4mg	20	500	cada kit contiene 3 blisters de 7 cápsulas total 21 Cápsulas de Pomalidomida 4 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Smartphone (Motorola Moto G9 PLAY o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica	50

Sistema portátil con capacidad de llenado 20ml (ENABLE Device)	1200
Contenedor de orina de 24 hrs. (24-HOUR URINE BOTTLE, 3L)	1500
Contenedor de orina para hombre (MALE URINAL JUGS)	1500
Cilindro graduado 2 L (GRADUATED CYLINDER 2L, PP)	1500
Tarjeta de paciente (Card, Patient Info, For U24H, PS)	1000
Contenedor para materia fecal y orina (Fecal/Urine Collection Device Pan)	1500
Pipeta (PIPETTER, 500uL FIXED, EP REF2, SC, PS)	1500
Embudo de plástico (Funnel, Plastic, Urine, PS)	1500
Bolso de transporte (Cooler, Transport, 11x10x6.5, PS)	100
Tubo para centrifuga 15mL (Centrifuge Tube-15ML W/Cap-Corning)	150
Escaner laser (Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner o similar)	100
Manuales de laboratorio	50
Hoja Laminada (Laminated Synopsis, LatAm, Span, 1)	50
Kits de Tiras reactivas para análisis de cotinina(Drug TestUrine Cotinine W/Instructions-Cotinine Dipsticks)	150
Kits de prueba de embarazo (PREGNANCY TEST Kits)	550
Test covid	1000
Vaso de colección de orina (Urine Cup W/Lid)	1000

Kits de Tiras reactivas para orinalisis (Urine dipstick for urinalysis)	200
DILI packet	200
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	1500

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, orina	8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	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°.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador a dar cumplimiento a la Carta Compromiso #01, versión 1, de fecha 07 de junio de 2022 que establece lo siguiente: Visitas a domicilio: En caso de que el gobierno declare un estado de emergencia (por ejemplo, emergencia de salud pública como ser la pandemia por COVID-19, un desastre natural, etc), las visitas del estudio podrán realizarse en el domicilio de los pacientes. Todo personal que realice estos procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, entrenado y correctamente supervisado por el/ los investigador/es principal/es del centro. Todo este procedimiento estará adecuadamente documentado y archivado. Descartar infección por Tuberculosis: A pedido de la Autoridad Regulatoria, el Investigador realizará durante el período de selección del estudio las pruebas necesarias para descartar tuberculosis activa a aquellos pacientes que no cuenten con las mismas. Descartar infección por VIH: A pedido de la Autoridad Regulatoria, el Investigador realizará durante el período de selección del estudio pruebas serológicas para descartar VIH a aquellos pacientes que no cuenten con las mismas

Establecese la obligación del patrocinador y del investigador a dar cumplimiento a la Nota Aclaratoria #01, versión 1, de fecha 07 de junio de 2022 donde aclara que la dosis correcta del producto de investigación es 1400 mg

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001092-22-0.