



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001210-22-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001210-22-8, 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: ACT17746 Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con dupilumab en pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a severa con fenotipo eosinofílico, Protocolo de estudio clínico V 2 del 15/07/2022.

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: ACT17746 Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con dupilumab en pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a severa con fenotipo eosinofílico, Protocolo de estudio clinico V 2 del 15/07/2022.

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	del Eduardo Ezequiel Martinez
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán
Dirección del centro	del Lavalle 506
Teléfono/Fax	+54 381 4200 180
Correo electrónico	horacioberman@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Numero:
Consentimiento informado	Información Principal del estudio y Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N° 1.0 - Fecha 05 de septiembre de 2022: V 1.0 (05/09/2022)

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
Dupilumab 150 mg/mL (300mg en 2 ml)	Solución para inyección subcutánea	mg/ml	300mg/2ml	54	180	Kit Box conteniendo 2 jeringas precargada de Dupilumab 150 mg/mL (300mg en 2 ml)
PLACEBO de Dupilumab 2 ml	Solución para inyección subcutánea	mg/ml	2 ml	54	180	Kit Box conteniendo 2 jeringas precargada de PLACEBO de Dupilumab 2 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Cable conexión energía eléctrica para Argentina	20
Lector de Tarjeta de memoria	20
USB (memory card)	20
Smartphone (Smartphone Handheld Devices o similar) incluye accesorios; adaptador, tarjeta de memoria y fuente eléctrica	20

Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner	20
Vial de Formalina 10%-60ML Transfer W/30ML Formalin W/Click Cap	500
Solución de Etanol 70% 60ML Transfer Vial W/30ML 70% Solution (DG)	500
Muestra de Biopsia	36
Estuche con laminillas (MICROSCOPE SLIDE, CE MSSF, PS)	500
Contenedor y etiqueta para muestra de biopsia (cap container and label for Biopsy Block)	150
Contenedor para portaobjetos (slot slide mailer)	150
Rejilla para tubos (RACK (STAND) to go with SED.RAT)	150
Tubo de 2 ml con EDTA (TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,)	1000
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	20
Manual de Laboratorio	20
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	150
Tiras reactivas para orinalisis (Test Strips, Urine) (Botella)	100
Tubo con tapa (BD ESR Seditainer Tube o similar)	1000
Prueba de embarazo en orina (TEST, HCG urine pregnancy)	1000
Porta tubos con tapa (500 µ2D Barcoded, V Bottom ScrewTop Tubes w/ Caps,)	500
Vaso de colección de materia fecal (Feces Container with Scoop)	1000

Vaso de colección de orina (Container, sterile urine cup)	1000
Bolsa de Pipetas de 3ml x 100 (Bag of 100 3mL Transfer Pipette)	20
Botella con formalina 10% (20ml White Biopsy Bottle with 10ml of 10% Formalin)	150
Inodoro portátil con tapa (Commode Specimen Collection System w/Rack & Lid)	100
Tubo para recolección de tejido (5 mL RNAlater Tissue Protect Tube)	150
Tablet (Tablet LENOVO o similar) incluye accesorios, cargador, fuente eléctrica, lector de memoria externo	8
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	4000

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, plasma, orina y biopsia	ICON Laboratory Services, Inc. 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	Centros en Argentina	Estados Unidos
Biopsia	Centros en Argentina	ICON Laboratory Services, Inc. 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001210-22-8.