



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001075-22-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001075-22-2, 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: ACT16849 Estudio de fase 2 no aleatorizado, abierto, de múltiples cohortes, multicéntrico para evaluar el beneficio clínico de SAR444245 (THOR-707) combinado con otras terapias antineoplásicas para el tratamiento de participantes con cáncer de pulmón o mesotelioma pleural., Protocolo de estudio clínico enmendado 3 V 1 del 20/10/2021 Incluye Memo confirmación de dosis de fecha 24 Enero 2022, Nota Aclaratoria versión 1 de Fecha 16-May-2022 respecto a las fases y cohortes a realizarse en Argentina y Nota Aclaratoria versión 1 de Fecha 02-jun-2022 respecto a que la preinclusión de seguridad solo se realizará en centros con adecuado nivel de complejidad y con internación dentro del centro.

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: ACT16849 Estudio de fase 2 no aleatorizado, abierto, de múltiples cohortes, multicéntrico para evaluar el beneficio clínico de SAR444245 (THOR-707) combinado con otras terapias antineoplásicas para el tratamiento de participantes con cáncer de pulmón o mesotelioma pleural., Protocolo de estudio clínico enmendado 3 V 1 del 20/10/2021 Incluye Memo confirmación de dosis de fecha 24 Enero 2022, Nota Aclaratoria versión 1 de Fecha 16-May-2022 respecto a las fases y cohortes a realizarse en Argentina y Nota Aclaratoria versión 1 de Fecha 02-jun-2022 respecto a que la preinclusión de seguridad solo se realizará en centros con adecuado nivel de complejidad y con internación dentro del centro.

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 | Guillermo J. C. Streich |
| Nombre del centro | Centro Médico Austral |
| Dirección del centro | Montevideo 955 PB, CABA |
| Teléfono/Fax | 4811-0941 / 4811-1054 / 4816-7343 |
| Correo electrónico | seoncogs@gmail.com |
| Nombre del CEI | CEIC - Comité de Ética en Investigación Clínica |
| Dirección del CEI | Paraná 755, 6to. "A" y "B", CABA |

| | |
|--------------------------|--|
| Consentimiento informado | Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N° 1.0.1- Fecha 16 de mayo de 2022: V 1.0.1 (16/05/2022) |
| | Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N° 1.0.1- Fecha 16 de mayo de 2022: V 1.0.1 (16/05/2022) |
| | Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N° 1.0.1- Fecha 16 de mayo de 2022: V 1.0.1 (16/05/2022) |
| | Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N° 1.0.1- Fecha 16 de mayo de 2022: V 1.0.1 (16/05/2022) |

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 |
| SAR444245 (THOR-707) | Solución Concentrada para infusión | mg/ml | 2mg/ml | 70 | 650 kits de tratamiento | 1 kit que contiene 1 vial de Solución Concentrada para infusión de SAR444245 (THOR-707) 2mg/mL |
| Pembrolizumab | Solución Concentrada para infusión | mg/ml | 100mg/4ml | 70 | 650 kits de tratamiento | 1 kit contiene 1 vial de Soluc Concentrada p/ infusión de Pembrolizumab - 1 vial 100mg/4mL (25mg/mL) |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|---|----------|
| Detalle | Importar |
| Vaso de colección de orina (Container, sterile urine cup) | 100 |

| | |
|--|------|
| Prueba de embarazo en orina (TEST, HCG urine pregnancy) | 1000 |
| Tiras reactivas para orinalisis (Test Strips, Urine) (Botella) | 100 |
| Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%) | 200 |
| Manual de Laboratorio | 10 |
| Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis) | 10 |
| Vías para aplicación IV de PE (Tubing) | 1000 |
| Tubos para aplicación IV de PE (Tubing) | 1000 |
| Filtros de 0,2 micrones de PES o nylon (0.2 μ m In-line filter) | 1000 |
| Estuche con laminillas (MICROSCOPE SLIDE, CE MSSF, PS) | 1000 |
| Tubo de 2 ml con EDTA (TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,) | 1000 |
| Portaobjetos (microscope slide) | 550 |
| Rejilla para tubos (RACK (STAND) to go with SED.RAT) | 150 |
| Escobillon (Buccal Swat Kit, w/ 4 Swabs, STE) | 150 |
| Contenedor para portaobjetos (slot slide mailer) | 150 |
| Contenedor y etiqueta para muestra de biopsia (cap container and label for Biopsy Block) | 150 |
| Muestra de Biopsia Tumoral | 36 |
| Solución de Etanol 70% 60ML Transfer Vial W/30ML 70% Solution (DG) | 500 |

| | |
|---|------|
| Vial de Formalina 10%-60ML Transfer W/30ML Formalin W/Click Cap | 500 |
| Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner | 15 |
| Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials) | 3000 |

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 y muestra de tejido | 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 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 del Patrocinador de cumplir con lo estipulado en la Nota Aclaratoria versión 1 de Fecha 16-May-2022 respecto a las fases y cohortes a realizarse en Argentina y Nota Aclaratoria versión 1 de Fecha 02-jun-2022 respecto a que la preinclusión de seguridad solo se realizará en centros con adecuado nivel de complejidad y con internación dentro del centro.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001075-22-2.

