



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000588-20-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000588-20-5, 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: EFC15805 Estudio pivotal, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, de 52 semanas para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dupilumab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a severa con inflamación tipo 2., Protocolo V 1 del 06/12/2019 - Carta Compromiso V1 de fecha 26 de febrero 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: EFC15805 Estudio pivotal, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, de 52 semanas para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dupilumab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a severa con inflamación tipo 2., Protocolo V 1 del 06/12/2019 - Carta Compromiso V1 de fecha 26 de febrero 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 | Norma Ester Aramayo |
| Nombre del centro | Instituto InAER (Investigaciones en Alergias y Enfermedades Respiratorias) |
| Dirección del centro | Arenales N°3146, Piso 1, Dto: B; CABA |
| Teléfono/Fax | 1148291822 |
| Correo electrónico | norma.aramayo@inaerargentina.org |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación, InAER |
| Dirección del CEI | Arenales 3146, Piso 1, Dto:A; CABA |
| Consentimiento informado | Formulario de Consentimiento Informado Argentina Versión en español N° 1.0 - Fecha 17 de Febrero de 2020: V 1.0 (17/02/2020) |

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 |
| Dupilumab (SAR231893) | Solución para inyección subcutánea | mg/mL | 300mg/2.0mL | 26 | 2100 | Kit Box conteniendo 1 Jeringa precargada con 2,0ml |
| Placebo de SAR231893 | Solución para inyección subcutánea | mililitros | 1 jeringa | 26 | 2100 | Kit Box conteniendo 1 Jeringa precargada con 2,0ml |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|---|----------|
| Detalle | Importar |
| Vaso de colección de orina (Urine Cup W/Lid) | 1000 |
| Kits de prueba de embarazo (PREGNANCY TEST Kits) | 1000 |
| Kits de Tiras reactivas para análisis de cotinina (Drug TestUrine Cotinine W/Instructions-Cotinine Dipsticks) | 700 |
| Kits de Tiras reactivas para orinalisis (Urine dipstick for urinalysis) | 1000 |
| Hoja Laminada (Laminated Synopsis, LatAm, Span, 1) | 40 |

| | |
|---|-------|
| Manuales de laboratorio | 20 |
| DILI packet | 1000 |
| Escaner laser (Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner) | 15 |
| Equipo MasterScope CT with integ. ECG con cables de conexión al paciente, cable conexión USB, cable conexión energía eléctrica y telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso | 15 |
| Kit de inicio (Starterkit for MasterScope) | 40 |
| Cable conexión energía eléctrica para Argentina | 40 |
| Electrodos | 10000 |
| Computadora (Laptop) con cables de conexión, energía eléctrica y telefónica, mouse, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI) | 15 |
| Impresora, incluye adaptador, cables USB de conexión y fuente eléctrica | 15 |
| 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 | 15 |
| Filtros / Boquillas (Niox VERO Filters) | 3000 |
| Mando de paciente-Breathing Handle | 30 |
| Sensor NIOX VERO | 60 |
| Sobres anti humedad (Humidity Packs) | 250 |
| Smartphone (Bluebird SF550 Handheld o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica | 130 |
| 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 BIOLOGICAS | | | |
|----------------------|----------------|-----------|--------------------------|
| Tipo de Muestra | Destino | Origen | País |
| sangre, suero, orina | Estados Unidos | 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 de los Investigadores Principales de realizar las pruebas de embarazo en forma mensual a las pacientes del estudio por hasta 12 semanas después de que la paciente haya finalizado el tratamiento del estudio, conforme lo establecido en la Carta Compromiso V1 de fecha 26 de febrero de 2020.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000588-20-5.