



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000645-20-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000645-20-1, 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: PDY16879: Estudio de fase 1b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y el efecto inmunomodulador del inhibidor de RIPK1 SAR443122 en pacientes hospitalizados con COVID-19 grave, Protocolo version 1 V 1 del 03/06/2020.

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: PDY16879: Estudio de fase 1b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y el efecto inmunomodulador del inhibidor de RIPK1 SAR443122 en pacientes hospitalizados con COVID-19 grave, Protocolo version 1 V 1 del 03/06/2020.

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	del Marcelo Martin Casas
Nombre del centro	Clinica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba N°1710; (C1430EGF) CABA
Teléfono/Fax	(011) 4014 1500
Correo electrónico	marcelomartincasas@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	FEFyM - Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos)
Dirección del CEI	Uriburu 774 piso 1°, (C1027AAP) CABA – Argentina
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Argentina Versión en español N°1.1.1 – Fecha 26 de Junio de 2020: V 1.1.1 ( 26/06/2020 )

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
SAR443122	Cápsula	cápsula	6	28	80 kits	Kit Box conteniendo 96 cápsulas cada uno.
Placebo de SAR443122	Cápsula	cápsula	6	28	80 kits	Kit Box conteniendo 96 cápsulas cada uno.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de colección de orina (URINE CUPS)	300
Prueba de embarazo en orina (URINE PREGNANCY KITS QUICK VUE)	300
Tiras reactivas para orinalisis (URINE DIPSTICKS) (Botella)	300
Kits para hisopados en bulto x 5 (Swabs test bulk x 5)	300
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	300
Manual de Laboratorio	10
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	10

Kit UTM-RT (hisopo, tubo de 3 ml)- UTM,3mL UTM-RT ,10mL TUBE, w/ 2	500
Hisopo- SWAB, NYLON FLOCKED,100M,TUBE,ST	500
Paxgene Blood RNA tube 2.5ml	300
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	500

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, plasma, saliva y orina	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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000645-20-1.

