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

Disposición

Número: DI-2020-1490-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Marzo de 2020

Referencia: 1-0047-0002-000573-20-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000573-20-2, 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: ACT15378 Estudio abierto de única rama que tiene como objetivo evaluar la actividad antitumoral, la seguridad y la farmacocinética de Isatuximab utilizado en combinación con quimioterapia en pacientes pediátricos desde los 28 días a menos de 18 años de edad con leucemia linfoblástica aguda B o T recurrente/resistente al tratamiento o leucemia mieloide aguda en la primera o segunda recaída, Protocolo enmendado 1 V 1 del 11/03/2019 Carta aclaratoria sobre infección por tuberculosis, version 1, fecha 10 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: ACT15378 Estudio abierto de única rama que tiene como objetivo evaluar la actividad antitumoral, la seguridad y la farmacocinética de Isatuximab utilizado en combinación con quimioterapia en pacientes pediátricos desde los 28 días a menos de 18 años de edad con leucemia linfoblástica aguda B o T recurrente/resistente al tratamiento o leucemia mieloide aguda en la primera o segunda recaída, Protocolo enmendado 1 V 1 del 11/03/2019 Carta aclaratoria sobre infección por tuberculosis, version 1, fecha 10 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	Maria Laura Rizzi
Nombre del centro	Sanatorio Allende
Dirección del centro	Av. Hipólito Yrigoyen 384, Córdoba, Argentina
Teléfono/Fax	(0351) 426 9200 int 1661
Correo electrónico	marialaura.rizzi09@igmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud del Sanatorio Allende
Dirección del CEI	Av. Hipólito Yrigoyen 384, Córdoba, Argentina
Consentimiento	Asentimiento para niños de hasta 12 años de edad inclusive Argentina Versión en español N°

informado	1.0 – Fecha 29 de Noviembre de 2019: V 1.0 (29/11/2019) Formulario de Consentimiento Informado para Padres o Tutores Legales de Niños de hasta 12 años de edad inclusive Argentina Versión en español N° 1.0.1 - Fecha 12 de Febrero de 2020: V 1.0.1 (12/02/2020) Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes que cumplen 13 años de edad con asistencia de su Padre/Madre/Tutor Legal Argentina Versión en español N° 1.0.1 - Fecha 12 de Febrero de 2020: V 1.0.1 (12/02/2020) Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes Adolescentes de 13 a 17 años de edad inclusive Argentina Versión en español N° 1.0.1 - Fecha 12 de Febrero de 2020: V 1.0.1 (12/02/2020) Formulario de Asentimiento para Padres o Tutores Legales de Adolescentes de 13 a 17 años de edad inclusive Argentina Versión en español N° 1.0.1 - Fecha 12 de Febrero de 2020: V 1.0.1 (12/02/2020) Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes que cumplen 18 años de edad Argentina Versión en español N° 1.0.1 – Fecha 12 de Febrero de 2020: V 1.0.1 (12/02/2020)

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
Isatuximab	Concentrado para infusión intravenosa	mg/ml	hasta 3 viales	35	420 kits de tratamiento	1 vial de Isatuximab 100 mg (5 mL) - Isatuximab 20 mg/mL.
Isatuximab	Concentrado para infusión intravenosa	mg/mL	2 viales	35	420 kits de tratamiento	1 vial de Isatuximab 500 mg (25 mL) - Isatuximab 20 mg/mL.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de colección de orina (URINE CUPS)	1000
Prueba de embarazo en orina (URINE PREGNANCY KITS QUICK VUE)	1000
Tiras reactivas para orinalisis (URINE DIPSTICKS) (Botella)	100
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	200
Manual de Laboratorio	10
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	10
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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
sangre, suero, plasma y orina	Estados Unidos; Reino Unido	Argentina	Reino Unido 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 caber 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran 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 del Investigador Principal de cumplir con la carta aclaratoria versión 1, fecha 10 de Febrero de 2020 sobre el manejo de la infección por Tuberculosis en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000573-20-2.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.03.19 10:56:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.19 10:56:32 -03:00