



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000466-19-7.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000466-19-7, 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: LPS15023: Estudio abierto, intervencionista y de cohortes para evaluar la seguridad a largo plazo de dupilumab en pacientes con asma de moderada a severa que completaron el ensayo clínico TRAVERSE LTS12551, Protocolo V 1 del 27/02/2018 - Carta compromiso sobre realización de pruebas de embarazo mensuales de fecha 9 de octubre de 2018.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

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 General 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: LPS15023: Estudio abierto, intervencionista y de cohortes para evaluar la seguridad a largo plazo de dupilumab en pacientes con asma de moderada a severa que completaron el ensayo clínico TRAVERSE LTS12551, Protocolo V 1 del 27/02/2018 - Carta compromiso sobre realización de pruebas de embarazo mensuales de fecha 9 de octubre de 2018.

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 Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Medico Dra De Salvo
Dirección del centro	Av Cabildo 1548 1 A (C1426ABP) CABA
Teléfono/Fax	011 4781-5331
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comite independiente de Etica para ensayos en Farmacologia Clinica CIEFC
Dirección del CEI	Av Cabildo 1536 5 B CABA (C1426ABP)
Consentimiento informado	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para adolescentes (13 a 15 años de edad inclusive) y asentimiento para la madre/padre/tutor: protocolo LPS15023 Argentina, Centro Médico Dra. De Salvo, Maria Cristina De Salvo. Versión 2.0, final, 08Aug2019: V 2.0 ( 08/08/2019 )
	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para adolescentes (de 16 a 17 años de edad inclusive) y asentimiento para padres/tutor legal: Protocolo LPS15023 Argentina, Centro Médico Dra. De Salvo, Maria Cristina De Salvo Versión 2.0, final, 08 Ago 2019: V 2.0 ( 08/08/2019 )
	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: protocolo LPS15023 Argentina, Versión 2.0, final, 08Aug2019: V 2.0 ( 08/08/2019 )
	Formulario de asentimiento informado para el padre/la madre/el tutor legal que ha asesorado a su hijo o a un menor (de 13 a 17 años) para participar en un estudio de investigación: protocolo LPS15023 Argentina,. Versión 2.0, final, 08Ago2019: V 2.0 ( 08/08/2019 )
	Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado: protocolo LPS15023 Argentina, . Versión 2.0, 08 Ago 2019: V 2.0 ( 08/08/2019 )

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) 150mg/ml	Solución para inyección subcutánea	mg/ml	300mg hasta 600mg	74	10.000 kits de tratamiento abierto	kit conteniendo 2 Jeringas Precargada Total de 20.000 Jeringas precargadas

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°.- 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 5.- Establécese la obligación por parte del patrocinador y de los investigadores principales a realizar el test de embarazo en forma mensual a las mujeres en edad fértil, de conformidad con lo establecido en la Carta compromiso Versión 1.0 del 9 de Octubre 2018.

ARTICULO 6°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000466-19-7.