



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000913-21-9.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000913-21-9, 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: ACT17010 - Eficacia y seguridad de SAR441344 en el tratamiento del lupus eritematoso sistémico: estudio de prueba de concepto de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo., Protocolo de estudio clínico V 1 del 31/05/2021 con cartas compromiso versión 1 de fecha 23/06/2021 y CARTA COMPROMISO # 02 de fecha 7 de septiembre de 2021. Producto en investigación: SAR441344 (Bloquea la vía de señalización de CD40 / CD40L).

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: ACT17010 - Eficacia y seguridad de SAR441344 en el tratamiento del lupus eritematoso sistémico: estudio de prueba de concepto de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo., Protocolo de estudio clínico V 1 del 31/05/2021 con cartas compromiso versión 1 de fecha 23/06/2021 y CARTA COMPROMISO # 02 de fecha 7 de septiembre de 2021. Producto en investigación: SAR441344 (Bloquea la vía de señalización de CD40 / CD40L).

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 Damaris Viviana Laura Álvarez
Nombre del centro	DOM Centro de Reumatología
Dirección del centro	Ayacucho 1246 1° piso - CABA
Teléfono/Fax	011 4824-5892
Correo electrónico	dalvarezmed@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO), CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 16 de junio de 2021: V 1.0 ( 16/06/2021 )

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
SAR441344	Solución para inyección	vial 150mg/ml	2	50	800 Kit Box conteniendo 1 vial	Kit Box conteniendo 1 vial de Solución para inyección de SAR441344 300 mg/2 mL solución (150 mg/mL)
Placebo de SAR441344	Solución para inyección	vial	2	50	800	Kit Box conteniendo 1 vial de Solución para inyección de Placebo de SAR441344 2ml

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

Lector de código de barras (Barcode scanner for Preclarus)	10
Manual de Laboratorio	10
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	10
Kit recolector de orina 24hs	1000
Booklet Manuals for patients	2000
Bolsos para traslado de medicación (cooler Bags)	50
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	2000

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	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 y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en las cartas compromiso versión 1 de fecha 23/06/2021 y CARTA COMPROMISO # 02 de fecha 7 de septiembre de 2021 que establecen que: El personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, entrenado y correctamente supervisado por los investigadores principales de cada centro. El procedimiento deberá documentarse y estar debidamente archivado. Se establece asimismo que todo paciente que a criterio del investigador presentase un empeoramiento o aumento de la actividad de la enfermedad, requiera medicación prohibida o un ajuste de la dosis de la medicación permitida por encima de los valores preestablecidos en el Protocolo, será discontinuado del tratamiento del estudio. La administración de la vacuna contra el SARS-CoV-2 se prohíbe durante el desarrollo del estudio. Adicionalmente se recomienda un período ventana de 14 semanas entre la última administración del producto de investigación y la vacunación, para quienes tengan acceso a la vacuna al finalizar el estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000913-21-9.