



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001393-23-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001393-23-2, 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: LTS17510 Estudio de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia a largo plazo de amlitelimab subcutáneo en participantes adultos con asma de moderada a severa que completaron el periodo de tratamiento del estudio clínico previo de amlitelimab en asma, Protocolo de estudio clínico y Carta compromiso, versión 1, 21-abr-2023 V V1 del 22/02/2023 - Carta compromiso, versión 1, 21-abr-2023, sobre Test de Embarazo.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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: LTS17510 Estudio de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia a largo plazo de amlitelimab subcutáneo en participantes adultos con asma de moderada a severa que completaron el periodo de tratamiento del estudio clínico previo de amlitelimab en asma, Protocolo de estudio clínico y Carta compromiso, versión 1, 21-abr-2023 V V1 del 22/02/2023 - Carta compromiso, versión 1, 21-abr-2023, sobre Test de Embarazo.

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 Gisela Delgado Vizcarra
Nombre del centro	Consultorios Médicos Organización del Buen Ayre SRL
Dirección del centro	Fitz Roy 2468, 1° piso, C1425FVH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4777-0028
Correo electrónico	giseldv@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146, 1ro. A, C1425BEN, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Consentimiento informado	Formulario de Información Principal del Estudio - Formulario de Consentimiento Informado. Argentina - Versión en español: V 1.0 (05/04/2023)
	Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja. Argentina - Versión en español: V 1.0 (05/04/2023)

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
SAR445229 (Amltelimab)	Solución inyectable	mg/ml	1 vial de 125 mg/mL	7	600 kits de tratamiento	cada kit contiene 1 vial de Solución inyectable de SAR445229 125mg/1mL
Placebo de SAR445229 (Amltelimab)	Solución inyectable	mg/ml	1 vial con 0 mg/mL	6	600 kits de tratamiento	cada kit contiene 1 vial de Solución inyectable de Placebo de SAR445229 125mg/1mL
SAR445229 (Amltelimab) Fase abierta	Solución inyectable	mg/ml	1 vial de 125 mg/ml	30	1800 kits de tratamiento	cada kit contiene 1 vial de Solución inyectable de SAR445229 125mg/1mL

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)	1000
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 o similar)	10
Tubo para centrifuga 15mL (Centrifuge Tube-15ML W/Cap-Corning)	500
Test covid	500
Aliquot-4ML Cryovial W/2ML RNAprotect Cell Reagent (DG)	5000
Tapa Luer-Lok Cap	5000
Aguja Needle-21G x 1.5IN	5000
Regla Ruler-Paper 6 IN	100
Agujas Needle-27G 1/2 IN	5000
tijeras Scissors Straight Stainless Steel Soft Wire Cutting	200
Cryovial-4ML W/Orange Cap External Thread	5000
jeringas Syringe-3ML Luer-Lok Tip	5000

Tubo Plástico SST-3.5ML (Plastic)	5000
Termómetro Datalogger con registro de temperatura	500
Tablet (Tablet Lenovo K10 o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica	15
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	1000

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, orina	2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY, 41076 Estados Unidos	Centros Argentina	en 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 de los investigadores principales, de cumplir con lo establecido con la Carta Compromiso, versión 1, 21-abr-2023, por lo que se deberán realizar pruebas de embarazo en cada visita del estudio y al menos mensualmente cuando el intervalo entre las mismas sea mayor a un mes.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001393-23-2.

