



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000735-20-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000735-20-2, 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: EFC16720 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos de dupilumab en pacientes con urticaria crónica inducible por frío que siguen siendo sintomáticos a pesar del uso del tratamiento con antihistamínicos H1, Protocolo de estudio clínico V 1.0 del 25/09/2020.

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: EFC16720 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos de dupilumab en pacientes con urticaria crónica inducible por frío que siguen siendo sintomáticos a pesar del uso del tratamiento con antihistamínicos H1 ., Protocolo Protocolo de estudio clinico V 1.0 del 25/09/2020.

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	Mariano Gabriel Marini
Nombre del centro	STAT Research S.A.
Dirección del centro	Av. Callao 875 3ro F – C.A.B.A
Teléfono/Fax	114816-6733
Correo electrónico	marianogmarini@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 Argentina Versión en español N° 1.0 - Fecha 14 de octubre de 2020: V 1.0 (14/10/2020)

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
Dupilumab 175 mg/mL	Solución para inyección subcutánea	Jeringa de 200mg en 1,14 mL		13	100	Kit conteniendo 1 jeringa precargada con 200 mg en 1.14 ml
PLACEBO de Dupilumab 175 mg/mL	Solución para inyección subcutánea	1 jeringa precargada en 1,14 ml		13	100	Kit conteniendo 1 jeringa precargada en 1,14 ml
Dupilumab 150 mg/mL	Solución para inyección subcutánea	Jeringa de 300 mg/2 ml		13	600	Kit conteniendo 1 jeringa precargada con 300 mg en 2 ml
PLACEBO de Dupilumab 150 mg/mL	Solución para inyección subcutánea	1 jeringa de 2 ml		13	600	Kit conteniendo 1 jeringa precargada en 2 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Aguja 21G-NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G	600
Test rápido de COVID-Covid Rapid Test	500
Vaso de colección de orina (URINE CUPS)	1000
Prueba de embarazo en orina (URINE PREGNANCY KITS QUICK VUE)	500
Tiras reactivas para orinalisis (URINE DIPSTICKS) (Botella)	1000
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	1000
DILI test	500
Lector de código de barras (Barcode scanner)	18
Bolsas plásticas	200
Styrofoam (separadores aislantes)	200
Probeta	200
Almohada o soporte para el brazo	200
Vaso medidor	200
lazo	200
Ice-cube test (test de frío)	50
Manual de Laboratorio	8

Gel pack (bolsa de gel)	200
Cronometro	18
Cinta métrica	18
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	12
Smartphone (Bluebird SF550 Handheld o similar) incluye adaptador, tarjeta de memoria y fuente eléctrica	20
Tablet (o similar) incluye adaptador, tarjeta de memoria y fuente eléctrica	12
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	600

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, Orina e Hisopado nasal	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°: 1-0047-0002-000735-20-2.