



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000747-20-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000747-20-4, 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: ACT16432 Estudio de fase 2, abierto, de cohortes múltiples, para evaluar la eficacia y la seguridad de SAR408701 en pacientes con tumores sólidos avanzados positivos para CEACAM5, Protocolo de estudio clínico V 1.0 del 23/09/2020 Incluye carta compromiso v 1 de fecha 20 de Octubre de 2020, respecto a la cobertura de métodos anticonceptivos y test de embarazo y a la realización de serología para hepatitis y HIV. Producto en investigación; SAR408701 (conjugado de anticuerpo y fármaco).

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: ACT16432 Estudio de fase 2, abierto, de cohortes múltiples, para evaluar la eficacia y la seguridad de SAR408701 en pacientes con tumores sólidos avanzados positivos para CEACAM5, Protocolo de estudio clínico V 1.0 del 23/09/2020 Incluye carta compromiso v 1 de fecha 20 de Octubre de 2020, respecto a la cobertura de métodos anticonceptivos y test de embarazo y a la realización de serología para hepatitis y HIV. Producto en investigación; SAR408701 (conjugado de anticuerpo y farmaco).

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	Juan Esteban Cundom
Nombre del centro	IDIM – Instituto de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Libertad 836, 1er piso (C1012AAR), CABA
Teléfono/Fax	(011) 15 4427-2964
Correo electrónico	juane_cundom@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774 1° Piso, CABA
Consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Argentina Versión en español N° 1.1.1 - Fecha 06

informado	de enero de 2021: V 1.1.1 (06/01/2021) Formulario de Consentimiento Informado Preselección Argentina Versión en español N° 1.1.1 - Fecha 06 de enero de 2021: V 1.1.1 (06/01/2021) Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la Pareja Argentina Versión en español N° 1.1.1 - Fecha 06 de enero de 2021: V 1.1.1 (06/01/2021)
-----------	---

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
SAR408701 125 mg/25 mL solución (5 mg/mL).	Solución Concentrada para infusión.	1 vial	máximo 3 kits	17	242 kits de tratamiento; cada kit conteniendo 1 vial. Total de 242 viales	cada kit conteniendo 1 vial.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de coleccion de orina (Container, sterile urine cup)	1000
Prueba de embarazo en orina (TEST, HCG urine pregnancy)	2000
Tiras reactivas para orinalisis (Test Strips, Urine) (Botella)	100
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	200
Manual de Laboratorio	20

Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	20
Vías para aplicación IV de PE (Tubing)	1080
Tubos para aplicación IV de PE (Tubing)	1080
Filtros de 0,2 micrones de PES o nylon (0.2 µm In-line filter)	1080
Estuche con laminillas (MICROSCOPE SLIDE, CE MSSF, PS)	1200
Tubo de 2 ml con EDTA (TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP.)	1200
Muestra de Biopsia Tumoral	30
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	800

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 y muestra de tejido	COVANCE Central Laboratory Services 8211 Scior Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos Covance Inc. 2440 S. Sepulveda Blvd. Suite 220 Los Angeles, CA 90064 USA Phone: 310 689 0640 Fax: 310 689 3418 Epic Sciences 9381 Judicial Dr., Suite 200 San Diego, CA 92121 United States Covance Laboratories Ltd. Otlely Road Harrogate, North Yorkshire UK, HG3 1PY Ambry Genetics 7 Argonaut Aliso Viejo, CA 92656, USA Discovery Life Sciences 6483 Calle Real; Suite A Goleta, CA 93117 (805) 681-3200; USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra de tejido	Argentina	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 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°: 1-0047-0002-000747-20-4.