



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000721-20-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000721-20-3, 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: EFC16724 Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de dupilumab en pacientes con rinosinusitis fúngica alérgica (RSFA), Protocolo de estudio clínico V 1 del 31/08/2020 - Carta Compromiso versión 1 de fecha 30 de Septiembre de 2020 - Servicio sanitario a domicilio - Carta compromiso y Lineamientos/Adenda al Protocolo en referencia a COVID-19, versión 1 de fecha 1 de Diciembre de 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: EFC16724 Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de dupilumab en pacientes con rinosinusitis fúngica alérgica (RSFA), Protocolo de estudio clínico V 1 del 31/08/2020 - Carta Compromiso versión 1 de fecha 30 de Septiembre de 2020 - Servicio sanitario a domicilio - Carta compromiso y Lineamientos/Adenda al Protocolo en referencia a COVID-19, versión 1 de fecha 1 de Diciembre de 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	Anahi Yañez
Nombre del centro	Instituto InAER (Investigaciones en Alergias y Enfermedades Respiratorias)
Dirección del centro	Arenales 3146 1ro B, C1425BEN, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	1148291822/ 1148241966
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación, InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1ro A, CABA, Argentina
Consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Argentina Versión en español N° 1.0 - Fecha 29 de

informado	septiembre de 2020 con Cambios Administrativos de fecha 12 de enero de 2021: V 1.0 (12/01/2021) Formulario de Consentimiento para el seguimiento del embarazo de la Pareja Argentina Versión en español N° 1.0 - Fecha 29 de septiembre de 2020 con Cambios Administrativos de fecha 12 de enero de 2021: V 1.0 (12/01/2021)
-----------	---

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
Dupilumab	Solución para inyección subcutánea	mg/ml	200mg/1,14 ml	26	400 kits de tratamiento	Kit Box conteniendo 1 jeringa precargada con 200 mg en 1.14 ml
Dupilumab	Solución para inyección subcutánea	mg/ml	300mg/ 2mL	26	1200 kits de tratamiento	Kit Box conteniendo 1 Jeringa de 300 mg / 2 mL
PLACEBO de Dupilumab	Solución para inyección subcutánea	Jeringa precargada	1	26	1600 kits de tratamiento	Kit Box conteniendo 1 Jeringa precargada de PLACEBO de Dupilumab

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Aguja 21G-NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G	200

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
Lector de código de barras (Barcode scanner)	8
Manual de Laboratorio	8
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	12
Medidor de Pico Flujo inspiratorio Nasal -NPIF devices (incluye mascara)	50
Mascara para NPIF	100
Kits Colección de Secreciones Nasales (Nasal Secretaion Collection)	500
Kits Colección Muestra Cepillado Mucosa Nasal (Nasal Mucose Brushing Sample Colection)	500
Test del Olfato (Smell test)	500
Vial de 20 mL con solución conservante (Cytological Preservative Solution, PreservCyt®, 20 mL vial)	500
Crioviales de 2 mL, con reactivo celular RNAProtect (cryovials with 2 mL RNAProtect Cell Reagent)	500
Tijera para cortar alambre (Wire cutting scissor)	20
Aliquot-5ML Cryovial Corning W/2ML RNAProtect (DG)	500

Forceps 4 3/4	200
Solution-PreservCyt 50ML W/20ML Solution (DG)	500
Test UPSIT-Scoring Key	500
Smartphone (Bluebird SF550 Handheld o similar) incluye adaptador, tarjeta de memoria y fuente eléctrica	40
Picoflujos digitales (eCOA Handheld)	40
Computadora (Laptop) con cables de conexión, energía eléctrica y telefónica, mouse, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI)	8
Capturadora de Video (incluye cables y accesorios)	8
USB pendrive	8
Impresora, incluye adaptador, cables USB de conexión y fuente eléctrica	8
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.- Establécese la obligación del Patrocinador a contar con un procedimiento escrito para asegurar que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, entrenado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro. Todo este procedimiento será adecuadamente documentado y archivado según lo establecido en la disposición 6677/10, según consta en la Carta Compromiso versión 1 de fecha 30 de Septiembre de 2020. Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal a que, en relación a la realización de exámenes endoscópicos nasales y espirometrías durante la pandemia COVID-19, decida de acuerdo a su criterio, condición del participante, situación del centro en investigación y situación epidemiológica de la jurisdicción, la necesidad o no de realización de test de detección por PCR de SARS-CoV-2 validados previo al examen endoscópico nasal y al examen funcional respiratorio en pacientes que no presenten síntomas sospechosos de COVID-19. Estos requerimientos aplicarán en las jurisdicciones o ciudades que cumplan criterios para el distanciamiento social preventivo y obligatorio (DISPO), reflejando una mejora en los parámetros epidemiológicos y sanitarios establecidos (capacidad de respuesta del sistema de salud, circulación comunitaria y tiempo de duplicación de casos mayor a quince días). Cuando la ciudad o jurisdicción no cumpla dichos criterios, se deberá realizar la detección del SARS-CoV-2 mediante el test de reacción en cadena de polimerasa con transcriptasa reversa (RT-PCR) y los participantes deberán tener un test negativo antes de la realización de cada examen endoscópico nasal y prueba de función pulmonar, independientemente de la presencia o no de síntomas compatibles con COVID-19. Adicionalmente, y con el fin de reforzar la protección del personal de salud y de los participantes del ensayo, todos los centros de investigación participantes deberán disponer de procedimientos operativos escritos que incluyan estrategias para prevenir una potencial diseminación viral durante los estudios, según consta en la Carta compromiso y Lineamientos/Adenda al Protocolo en referencia a COVID-19, versión 1 de fecha 1 de Diciembre de 2020.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000721-20-3.