



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001006-21-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001006-21-2, 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: EFC16973 Protocolo maestro de dos estudios aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, multicéntricos, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de dupilumab en pacientes adultos con prurito crónico de origen desconocido (chronic pruritus of unknown origin, CPUO) , Protocolo de estudio clinico V 1 del 28/09/2021 Carta Compromiso N°1 27 Dic 2021.

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: EFC16973 Protocolo maestro de dos estudios aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, multicéntricos, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de dupilumab en pacientes adultos con prurito crónico de origen desconocido (chronic pruritus of unknown origin, CPUO), Protocolo de estudio clinico V 1 del 28/09/2021 Carta Compromiso N°1 27 Dic 2021.

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 Mariano Gabriel Marini
Nombre del centro	STAT Research S.A.
Dirección del centro	del Av. Callao 875 3° piso, Departamento F - CABA
Teléfono/Fax	(011) 4816-6733, 4811-1875 int. 107
Correo electrónico	marianogmarini@gmail.com
Nombre del CEI	CEIC - Comité de Ética en Investigación Clínica
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO), CABA
Consentimiento informado	Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado – ESTUDIO A Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 21 de octubre de 2021: V 1.0 (21/10/2021)

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 150 mg/mL (300mg en 2 mL)	Solución para inyección subcutánea	Jeringa prellenada	1	13	300	Kit Box conteniendo 1 Jeringa precargada
PLACEBO de Dupilumab 150 mg/mL (300mg en 2 mL)	Solución para inyección subcutánea	Jeringa prellenada	1	13	300	Kit Box conteniendo 1 Jeringa precargada

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
"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	100
Test UPSIT-Scoring Key	500
Tubo centrifuga de 15ml con 3 ml de solución salina de NaCl 0,9% (Aliquot-15ML Centrifuge w/3ML 0.9% NaCl Saline)	500
Aliquot-5ML Cryovial Nalgene W/2ML RLT Buffer	500
Solution-PreservCyt 50ML W/20ML Solution (DG)	500
Test UPSIT-Scoring Key	500
Smartphone (Smartphone Handheld Devices o similar) incluye adaptador, tarjeta de memoria y fuente eléctrica	50
Tarjeta de Memoria (Memory card)	50
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	PPD US LAB Site Head: Chris Clendening 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	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 caer 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.- Establecese la obligación del patrocinador y el investigador de cumplir con la carta compromiso del patrocinador, versión 1 del 27 de diciembre de 2021, firmada por el Patrocinador el 27 de diciembre de 2021, que refiere que tal como solicita la disposición 6677/10 (Sección C; punto 6.8) los participantes que requirieran continuar su tratamiento al finalizar el estudio deberán tener acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado, aprobado por el CEI y por el plazo que este haya determinado o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001006-21-2.

