



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000244-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000244-18-8, 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: ACT15102:Estudio de prueba de concepto (PoC) de 12 semanas, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de SAR440340, y de la coadministración de SAR440340 y dupilumab en pacientes con asma moderada a severa que no están bien controlados con la terapia de corticosteroides inhalados (ICS) más agonistas adrenérgicos  $\beta_2$  de acción prolongada (LABA), Protocolo V 1 del 30/11/2017 \_.

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 General 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
**DISPOSICION N°: 6504**  
 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ACT15102:Estudio de prueba de concepto (PoC) de 12 semanas, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de SAR440340, y de la coadministración de SAR440340 y dupilumab en pacientes con asma moderada a severa que no están bien controlados con la terapia de corticosteroides inhalados (ICS) más agonistas adrenérgicos  $\beta$ 2 de acción prolongada (LABA), Protocolo V 1 del 30/11/2017 \_.

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	Rita Gisela Delgado Vizcarra
Nombre del centro	Organización del Buen Ayre SRL
Dirección del centro	Fitz Roy 24681 er piso CABA
Teléfono/Fax	47770028
Correo electrónico	giseldv@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comite de Etica en Investigacion INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1 A CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Argentina Versión en español N° 1.2.1 - Fecha 15 de mayo de 2018: V 1.2.1 ( 15/05/2018 )

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 (SAR231893) 150 mg/mL 300 mg/2.0mL	Solución para inyección subcutánea	jeringa precargada con 300 mg en 2 ml	1.00	6	264	kits conteniendo 1 jeringa precargada
Placebo de Dupilumab (SAR231893) 2.0mL Jeringa Precargada	Solución para inyección subcutánea	jeringa precargada con Equivalente de placebo para 2.0mL	1.00	6	264	kits conteniendo 1 jeringa precargada
	Polvo					kits

SAR440340 300 mg vial	lío filizado para inyección subcutánea	vial conteniendo 300 mg	2.00	12	384	conteniendo 1 vial
<b>DISPOSICION N°:6504</b>						
Placebo de SAR440340 vial	Polvo lío filizado para inyección subcutánea	vial conteniendo equivalente de placebo para 300 mg	2.00	12	384	kits conteniendo 1 vial

b) Materiales:

<b>MATERIALES PARA IMPORTAR</b>	
Detalle	Importar
Kits de prueba de embarazo en orina (TEST, HCG URINE PREGNANCY)	100
Vaso de colección de orina 4oz (CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4)	150
Hoja Laminada (Laminated Synopsis, LatAm, Span, 1)	30
Kits de Tiras reactivas para orinalisis	100
Manuales de laboratorio	12
Jeringas x 3 ml (BD Becton Dickinson Syringe 3 ml)	2400
Aguja 21G-NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G	600
Aguja 21G - Needles - 21 G X 2" (0.8 x 50mm)	2400
Aguja 27G - Needles - 27 G x 1/2" (0.4 x 13mm)	1200
Escaner laser (Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner)	8
Toallitas esteriles de alcohol, 70%, paquete de 200 (PADS, ALCOHOL PREP, 70%)	150
Contenedor para aguja (no contiene aguja) (HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST)	150
Equipo electrocardiográfico con cables de conexión al paciente, cable conexión USB, cable conexión energía eléctrica y telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso	8
Electrodos	10000
Computadora (Laptop) con cables de conexión, energía eléctrica y telefónica, mouse, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI	8
Impresora, incluye adaptador, cables USB de conexión y fuente eléctrica	8
Aparatos de Medición de Oxido Nítrico, incluye: Filtro Gaseoso, Cables de conexión de energía eléctrica, Sensor, Cables USB para conexión a Laptop, Filtros Descartables / Boquillas descartables	8
Filtros / Boquillas (Niox VERO Filters)	1000
Mando de paciente-Breathing Handle	14
Sensor NIOX VERO	24
Sobres anti humedad (Humidity Packs)	96
Medidor de Pico Flujo inspiratorio Nasal, que incluye: adaptador y fuente eléctrica	65
Smartphone (Bluebird SF550 Handheld o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica	65
Monitor de Asma (Asthma Monitor) incluye: adaptador y fuente eléctrica	65
Rotary Flow Sensor – Sensor de Flujo	65
Espirómetro incluye: adaptador y fuente eléctrica	8
Equipo Pulmonar: Neumotacógrafo Vitalograph Pneumotach que incluye: Filtros y Boquillas descartables, Clip Nose, Base del Neumotacógrafo, Cabeza del Neumotacógrafo con su cable de conexión, Cables USB para conexión a Laptop, Jeringa Calibradora de 3L.	8
Boquillas para el Neumotacógrafo (Pneumotach Mouthpiece Filters)	1000
Filtros descartables (Pneumotach Filters blue round)	1000
ue round) 1000 Clip para la nariz (Clip Nose)	1000
Jeringa Calibradora de 3 Litros	16
Incubadora compacta (Thermo Scientific Heratherm Compact) incluye: adaptador y fuente	

eléctrica		8
Mortara Rscribe ECG Patient Cable	DISPOSICION N°:6504	8
Triplite Portable USB 3.0 SuperSpeed Hub – 4-Port		8
Univ. Plastic Mouthpiece		150
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)		200

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 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY, 41076 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°: 1-0047-0002-000244-18-8.