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

Disposición

Número: DI-2021-8350-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000933-21-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000933-21-8, 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: ACT17208 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, de prueba de concepto de 12 semanas, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de rilzabrutinib en participantes con asma moderada a grave que no están bien controlados con corticoesteroides inhalados (CEI) más terapia con agonistas adrenérgicos β2 de acción prolongada (LABA), Protocolo de estudio clinico V 1 del 16/06/2021 - Carta Compromiso/Adenda al Protocolo N°2 versión 1.0 de fecha 7 de Septiembre de 2021 - Carta Compromiso N°3 - versión 1.0 de fecha 24 de Septiembre de 2021- Carta Compromiso N°1 versión 1 fecha 14 Julio 2021 - Servicio sanitario a domicilio.

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: ACT17208 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, de prueba de concepto de 12 semanas, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de rilzabrutinib en participantes con asma moderada a grave que no están bien controlados con corticoesteroides inhalados (CEI) más terapia con agonistas adrenérgicos β2 de acción prolongada (LABA), Protocolo de estudio clinico V 1 del 16/06/2021 - Carta Compromiso/Adenda al Protocolo N°2 versión 1.0 de fecha 7 de Septiembre de 2021 - Carta Compromiso N°3 - versión 1.0 de fecha 24 de Septiembre de 2021- Carta Compromiso N°1 versión 1 fecha 14 Julio 2021 - Servicio sanitario a domicilio.

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	InAER – Investigación en Alergias y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Arenales 3146 1ro B CABA
Teléfono/Fax	1148291822/ 48241966
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 - 1ro B, CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N° 1.0 - Fecha 07 de Julio de 2021: V 1.0 (07/07/2021)
	Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N° 1.0 - Fecha 07 de Julio de 2021: V 1.0 (07/07/2021)

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
SAR444671 (Rilzabrutinib)	Comprimidos	comprimido	2	96	750 kits conteniendo 1 frasco con 35 comprimidos.	Kit Box conteniendo 1 frasco con 35 comprimidos de SAR444671 (Rilzabrutinib) 400mg
Placebo de SAR444671	Comprimidos	comprimido	2	96	750 kits conteniendo 1 frasco con 35 comprimidos.	Kit Box conteniendo 1 frasco con 35 comprimidos de Placebo de SAR444671

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de colección de orina (Urine Cup W/Lid)	1000
Kits de prueba de embarazo (PREGNANCY TEST Kits)	1000
Kits de Tiras reactivas para análisis de cotinina (Drug TestUrine Cotinine W/Instructions-Cotinine Dipsticks)	1000
Kits de Tiras reactivas para orinalisis (Urine dipstick for urinalysis)	1000
Hoja Laminada (Laminated Synopsis, LatAm, Span, 1)	40
Manuales de laboratorio	20

DILI packet	1000
Escaner laser (Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner)	10
Equipo MasterScope CT with integ. Laptop, ECG con cables de conexión al paciente, cable conexión USB, cable conexión energía eléctrica y telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso	12
Kit de inicio (Starterkit for MasterScope)	12
Cable conexión energía eléctrica para Argentina	12
Jeringa Calibradora de 3 Litros	24
Nose Clip	10000
Electrodos	10000
Filtros MicroGard II B o similar	10000
ECG con cables de conexión al paciente, cable conexión USB, cable conexión energía eléctrica y telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso	5
Espirómetro portatil (ERT iSpiro for Home Spirometry) incl. Accesorios, Sensor y Smartphone	25
Computadora (Laptop) con cables de conexión, energía eléctrica y telefónica, mouse, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI)	12
Impresora, incluye adaptador, cables USB de conexión y fuente eléctrica	12
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	18
Filtros / Boquillas (Niox VERO Filters)	3000
Mando de paciente-Breathing Handle	24
Sensor NIOX VERO	60

Oscilometro (Oscillometry Device: tremoflo® from Thorasys® o similar)	12
Sobres antihumedad (Humidity Packs)	250
Smartphone (Bluebird SF550 Handheld o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica	50
Monitor Para Asma (PEF Meter: Asthma Monitor® AM3™ BT)	50
Monitor de Asma (AM3G+ Kit)	20
Monitor de Asma Documentos asociados(AM3G+ Documentos)	20
Sensores de Flujo (Rotary Flow Sensors)	500
Boquillas (Oval Mouthpiece)	500
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	2000

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 y saliva	PPD Site Head, Chris Clndening 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY, 41076 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 caber 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran 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 y del Investigador principal de determinar de acuerdo a su criterio, condición del participante, situación del centro de investigación y situación epidemiológica de la jurisdicción la necesidad de realización de test de detección por PCR de SARS-CoV-2 u otros test validados previo al examen funcional respiratorio y de disponer de procedimientos operativos establecidos escritos que incluyan estrategias para prevenir una potencial diseminación viral durante los estudios, de acuerdo a lo establecido en la Carta Compromiso/Adenda al Protocolo N°2 versión 1.0 de fecha 7 de Septiembre de 2021. Asimismo, y en concordancia con lo especificado en la Carta Compromiso N°3 - versión 1.0 de fecha 24 de Septiembre de 2021, se deberá efectuar la revisión del diario electrónico del participante con un intervalo no mayor a tres días a los fines de detectar con la mayor celeridad posible un evento de pérdida de control del asma y se deberá evaluar en forma continua la factibilidad de continuar con el reclutamiento y el estudio considerando el contexto socio-sanitario, epidemiológico y demás variables que pudieran impactar en la realización del ensayo clínico propuesto. El patrocinador cuenta 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, según consta en la Carta Compromiso N°1 versión 1 fecha 14 Julio 2021 - Servicio sanitario a domicilio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000933-21-8.

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.08 14:44:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.08 14:44:21 -03:00