



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000908-21-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000908-21-2, 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: DRI17224 Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico y de determinación del rango de dosis de rilzabrutinib seguido de una fase de extensión abierta en pacientes con urticaria crónica espontánea (UCE) de moderada a grave que siguen sintomáticos a pesar del uso del tratamiento antihistamínico H1 y sin tratamiento previo con omalizumab , Protocolo DRI17224 V 1 del 14/05/2021 Carta Compromiso N°1 versión 1, 12 de Agosto 2021: Servicio sanitario a domicilio, prueba de detección del Chagas..

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: DRI17224 Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico y de determinación del rango de dosis de rilzabrutinib seguido de una fase de extensión abierta en pacientes con urticaria crónica espontánea (UCE) de moderada a grave que siguen sintomáticos a pesar del uso del tratamiento antihistamínico H1 y sin tratamiento previo con omalizumab , Protocolo DRI17224 V 1 del 14/05/2021 Carta Compromiso N°1 versión 1, 12 de Agosto 2021: Servicio sanitario a domicilio, prueba de detección del Chagas..

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	Alberto Jorge Tolcachier
Nombre del centro	CARE-Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Luis M. Drago 250 PB B, CABA
Teléfono/Fax	54 11 4855 2664
Correo electrónico	ajtolca@gmail.com
Nombre del CEI	CEIC - Comité de Ética en Investigación Clínica (Stambouliau - Barclay)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO), CABA

Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 04 Junio 2021: V 1.0 (04/06/2021)
	Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N°1 - Fecha 04 de junio de 2021: V 1.0 (04/06/2021)

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 o Placebo	Comprimido	comprimido	3	252	800 kits de tratamiento	Kit conteniendo 1 estuche con 24 comprimidos cada uno
SAR444671/Rilzabrutinib	Comprimido	miligramos	1200	1092	500 kits de tratamiento	Kit conteniendo 1 botella con 70 comprimidos cada una

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Smartphone incluye adaptador y fuente eléctrica - diario electrónico	35

Vaso de colección de orina (URINE CUPS)	1000
Prueba de embarazo en orina (URINE PREGNANCY KITS QUICK VUE)	1000
Tiras reactivas para orinalisis (URINE DIPSTICKS) (Botella)	100
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	200
Tuberculosis Quantiferon kits	500
DILI testing	500
Lector de código de barras (Barcode scanner for Preclarus)	10
Manual de Laboratorio	10
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	10
Kit para muestra de biopsia (Biopsy Punch 3MM Acu Punch Kit)	50
Bolsos para traslado de medicación (cooler Bags)	50
Kit de componente de tejido (Compound Tissue Tek OCT)	50
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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País

sangre, suero, plasma, bopsia y orina	Central lab 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 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.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso N°1 versión 1, 12 de Agosto 2021: Servicio sanitario a domicilio, prueba de detección del Chagas.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000908-21-2.