



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001625-24-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001625-24-6, 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: EFC17919 - Protocolo principal de dos estudios de fase 3, independientes, aleatorizados, doble ciego que comparan la eficacia y la seguridad de frexalimab (SAR441344) con teriflunomida en participantes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple, Protocolo de ensayo clínico enmendado n.º 01 V 1.0 del 05/12/2023 con Carta Compromiso Número de versión: 1 - Fecha 02 de mayo de 2024 sobre las visitas a domicilio. Carta Compromiso Número de versión: 1 - Fecha 02 de mayo de 2024 sobre la cobertura del tratamiento de eventuales recaídas por parte del patrocinador.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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: EFC17919 - Protocolo principal de dos estudios de fase 3, independientes, aleatorizados, doble ciego que comparan la eficacia y la seguridad de frexalimab (SAR441344) con teriflunomida en participantes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple, Protocolo de ensayo clínico enmendado n.º 01 V 1.0 del 05/12/2023 con Carta Compromiso Número de versión: 1 - Fecha 02 de mayo de 2024 sobre las visitas a domicilio. Carta Compromiso Número de versión: 1 - Fecha 02 de mayo de 2024 sobre la cobertura del tratamiento de eventuales recaídas por parte del patrocinador.

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	Fátima Pagani?Cassará
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Metabólicas S.A. (IDIM)
Dirección del centro	Libertad 836 (C1012AAR)
Teléfono/Fax	11 6894-4880
Correo electrónico	fatipagani@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	José Evaristo Uriburu 774, CABA

Consentimiento informado	<p>Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 29 de diciembre de 2023: V 1.0 (29/12/2023)</p> <p>Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N°1.0.3 - Fecha 06 de mayo de 2024: V 1.0.3 (06/05/2024)</p>
--------------------------	--

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
Frexalimab 1200 mg/8 mL solución (150 mg/mL) o placebo	Solución inyectable	miligramos	2 viales para dosis de carga y 1 vial las siguientes visitas	44	2200 kits	Cada Kit contiene 1 vial de Solución inyectable de Frexalimab 1200 mg/8 mL solución o placebo.
Teriflunomide 14mg o Placebo	Comprimidos	miligramos	1 comprimido por día.	1216	2100 kits	Cada Kit contiene 42 comprimidos de Teriflunomide 14mg o Placebo.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de colección de orina (Container, sterile urine cup)	1000
Prueba de embarazo en orina (TEST, HCG urine pregnancy)	500

UTM MEDIA TUBE, PS (Tubo de 3 ml dentro de tubo de 10 ml)	800
Tiras reactivas para orinalisis (Test Strips, Urine) (Botella)	800
Kits de Tiras reactivas para análisis de cotinina (Drug Test Urine Cotinine -Cotinine Dipsticks)	800
Manual de Laboratorio	24
Escobillon bucal (BUCCAL SWAB KIT, W/ 4 SWABS, STE)	800
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	24
Tubo de 3 ml con citrato de sodio (TUBE,3mL, NA CITRT, 3.2%, 2.7mL DRAW, PS)	800
Hisopo (SWAB, NYLON FLOCKED,100M,TUBE,ST)	800
Bolso para transporte de medicación (IMP bag)	30
Etiqueta Rosa-Pink labels	500
DILI packet	1000
Cronómetro	16
Cinta métrica para test de caminata	24
Alfombra plástica antideslizante	24
Conos de señalamiento para test de caminata	20
Tabla de 9 orificios para prueba (table test 9HPT)	24
Termómetro datalogger con registro de temperatura	200

Tablet con cables de conexión, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI)	50
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	2500

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	LABCORP CENTRAL LABORATORY SERVICES LP 8211 SCICOR DR. INDIANAPOLIS, IN 46214. Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
plasma	LABCORP CENTRAL LABORATORY SERVICES LP 8211 SCICOR DR. INDIANAPOLIS, IN 46214. Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
suero	LABCORP CENTRAL LABORATORY SERVICES LP 8211 SCICOR DR. INDIANAPOLIS, IN 46214. Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
orina	LABCORP CENTRAL LABORATORY SERVICES LP 8211 SCICOR DR. INDIANAPOLIS, IN 46214. Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
saliva	LABCORP CENTRAL LABORATORY SERVICES LP 8211 SCICOR DR. INDIANAPOLIS, IN 46214. 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 obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la Carta Compromiso Número de versión: 1 - Fecha 02 de mayo de 2024 sobre las visitas a domicilio y la carta Compromiso Número de versión: 1 - Fecha 02 de mayo de 2024 sobre la cobertura del tratamiento de eventuales recaídas por parte del patrocinador.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001625-24-6.