



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001647-24-2.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001647-24-2, 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: DRI18180 - Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 3 grupos, multinacional, multicéntrico, de prueba de concepto para evaluar la eficacia y la seguridad de la monoterapia con amlitelimab mediante inyección subcutánea en participantes adultos con alopecia areata grave., Protocolo SAR445229-DRI18180 - amlitelimab V 1 del 19/02/2024.

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: DRI18180 - Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 3 grupos, multinacional, multicéntrico, de prueba de concepto para evaluar la eficacia y la seguridad de la monoterapia con amlitelimab mediante inyección subcutánea en participantes adultos con alopecia areata grave., Protocolo SAR445229-DRI18180 - amlitelimab V 1 del 19/02/2024.

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	Mariano Gabriel Marini
Nombre del centro	CIPREC - Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular
Dirección del centro	Arenales 1611, piso 2, (C1061AAS)
Teléfono/Fax	(+54) 11 4875-6767 / (+54 9) 11 2869-0843
Correo electrónico	marianogmarini@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stamboulian
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B", (C1017AAO), CABA.
Consentimiento informado	Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N° 1.0 - Fecha 20 de marzo de 2024 : V 1.0 ( 20/03/2024 )

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
Amlitelimab (SAR445229) 250 mg/2 mL solución (125 mg/mL) o placebo.	Jeringa precargada con Solución inyectable	250mg/2mL ó 0 mg/2mL	1 jeringa precargada, salvo la primera dosis de carga de 2 jeringas precargadas	10	150 kits de tratamiento	Cada kit contiene 1 Jeringa precargada de Solución inyectable de Amlitelimab (SAR445229) 250 mg/2 mL solución o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de colección de orina (Urine Cup W/Lid)	600
Kits de prueba de embarazo (PREGNANCY TEST Kits)	600
Kits de Tiras reactivas para análisis de cotinina (Drug TestUrine Cotinine W/Instructions-Cotinine Dipsticks)	600
Kits de Tiras reactivas para orinalisis (Urine dipstick for urinalysis)	600
Tiras reactivas multitest (Test Strip-Multistix 10 SG-100T)	600

Hoja Laminada (Laminated Synopsis, LatAm, Span, 1)	12
Tubo Plástico SST-3.5ML (Plastic)	800
USB Stick 64GB	12
Manuales de laboratorio	12
DILI packet	600
Escaner laser (Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner o similar)	12
Tubo de 2 ml con EDTA (TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,)	600
Portaobjetos (microscope slide)	500
Contenedor para portaobjetos (slot slide mailer)	300
Luer-Lok Cap	800
Contenedor y etiqueta para muestra de biopsia (cap container and label for Biopsy Block)	300
Solución de Etanol 70% 60ML Transfer Vial W/30ML 70% Solution (DG)	300
Vial de Formalina 10%-60ML Transfer W/30ML Formalin W/Click Ca	500
Ruler-Paper 6 IN	300
Cryovial-4ML W/Orange Cap External Thread	600
Estuche con laminillas (MICROSCOPE SLIDE, CE MSSF, PS)	500
Syringe-3ML Luer-Lok Tip	800

Gel Pack-(Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear)	1000
Equipo fotográfico (incluye cámara cargador, baterías, memoria externa y etiquetas)	12
Tubo para centrifuga 15mL (Centrifuge Tube-15ML W/Cap-Corning)	500
Tablet (TrialSlate Lenovo o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica y manuales	8
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	1500

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 muestra de tejido	PPD Site Head: Chris Clndening 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY, 41076 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, orina y muestra de tejido	PPD BioA Lab, US Attn: Specimen Mgmt Dept 2246 Dabney Road Richmond, VA 23230 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, orina y muestra de tejido	Azenta Life Sciences 115 Corporate Boulevard South Plainfield, NJ, 07080 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001647-24-2.