



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001464-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001464-23-8, 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: DRI17821: Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de determinación de dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de SAR441566 más metotrexato en adultos con artritis reumatoidea de moderada a severa., Protocolo V 1 - Versión local para Argentina de fecha 27-JUL-2023 del 28/06/2023 con carta compromiso tests de embarazo mensuales version 1, fecha 21 de julio de 2023. Producto en investigación: SAR441566 (inhibidor de molécula pequeña específico de la señalización del TNFR1).

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 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: DRI17821: Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de determinación de dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de SAR441566 más metotrexato en adultos con artritis reumatoidea de moderada a severa., Protocolo V 1 - Versión local para Argentina de fecha 27-JUL-2023 del 28/06/2023 con carta compromiso tests de embarazo mensuales version 1, fecha 21 de julio de 2023. Producto en investigación: SAR441566 (inhibidor de molécula pequeña específico de la señalización del TNFR1).

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 Federico Javier Ariel
investigador

Nombre del centro Clínica Adventista Belgrano

Dirección del centro Estomba 1710, (C1430EGF)

Teléfono/Fax 4014-1500 / 1524691447

Correo electrónico federicoariel@arsema.com.ar

Nombre del CEI Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI Paraná 755, 6to. "A" y "B", CABA, Argentina

Consentimiento informado Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 09 de agosto de 2023: V 1.0 (09/08/2023)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN

Principio activo, Forma concentración y farmacéutica presentación	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de Presentación kits y/o envases
SAR441566 100 Comprimidos mg o placebo y recubiertos para administración vía oral.	miligramos	200mg ó 100mg ó 50 mg ó 0mg, en 2 cpr 2 veces x día	228	1500 kits de cada kit contiene 1 tratamiento; cada estuche con 24 kit contiene 1 comprimidos de estuche con 24 SAR441566 100 mg comprimidos o placebo y SAR441566 50 mg y/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)	1000
Tiras reactivas para orinalisis (Test Strips, Urine) (Botella)	1000
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	100
Manual de Laboratorio	10

Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	10
Filtros de 0,2 micrones de PES o nylon (0.2 µm In-line filter)	1500
Estuche con laminillas (MICROSCOPE SLIDE, CE MSSF, PS)	1000
Tubo de 2 ml con EDTA (TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP)	1000
Portaobjetos (microscope slide)	550
Escobillon (Buccal Swab Kit, w/ 4 Swabs, STE)	150
Contenedor para portaobjetos (slot slide mailer)	150
Contenedor y etiqueta para muestra de biopsia (cap container and label for Biopsy Block)	150
Pipeta plástica graduada de 1 ml (JPN, PIPETTE, GRADUATED, 1mL, PLASTIC)	1000
Dispositivo EMERALD de control de sueño con cables de conexión USB, cable conexión energía eléctrica 22 y telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso	
Smartphone (Motorola Moto G32 o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica	30
Smartphone (Motorola Moto G32 o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica	22
Electrodos	10000
ECG con cables de conexión al paciente, cable conexión USB, cable conexión energía eléctrica y telefónica, 10 manual de uso y guías rápidas de uso	
Papel registro para electrocardiograma (ECG paper)	60
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 muestra de ADN	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.- Establecese la obligación por parte del patrocinador y del investigador principal de cumplir con lo estipulado en la carta compromiso tests de embarazo mensuales versión 1, fecha 21 de julio de 2023.

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

Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001464-23-8.

mm