



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001494-23-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001494-23-1, 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: LTS17043 - Estudio intervencionista de extensión, de fase 3, para investigar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de tolebrutinib en participantes con esclerosis múltiple recurrente, esclerosis múltiple primaria progresiva o esclerosis múltiple secundaria progresiva no recurrente., Protocolo LTS17043 V 01 del 12/07/2023 con CARTA COMPROMISO versión 1 de Fecha 28 de julio de 2023 sobre el Test de embarazo en orina y CARTA COMPROMISO N° 2 versión 1 del 13 de noviembre de 2023 sobre medicación de rescate y servicio de atención 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 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: LTS17043 - Estudio intervencionista de extensión, de fase 3, para investigar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de tolebrutinib en participantes con esclerosis múltiple recurrente, esclerosis múltiple primaria progresiva o esclerosis múltiple secundaria progresiva no recurrente., Protocolo LTS17043 V 01 del 12/07/2023 con CARTA COMPROMISO versión 1 de Fecha 28 de julio de 2023 sobre el Test de embarazo en orina y CARTA COMPROMISO N° 2 versión 1 del 13 de noviembre de 2023 sobre medicación de rescate y servicio de atención 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	Deri Norma Haydee
Nombre del centro	Centro de Especialidades Neurológicas y Rehabilitación – CENyR
Dirección del centro	Av. Juan Bautista Alberdi 313
Teléfono/Fax	4075-7994
Correo electrónico	normahderi@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética FEFyM
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774 1° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N°1.0.1 - Fecha 12 de septiembre de 2023: V 1.0.1 (12/09/2023)
	Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N°1.0.2 - Fecha 10 de noviembre de 2023: V 1.0.2 (10/11/2023)

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
SAR442168 (Tolebrutinib) 60 mg or SAR442168 (Teriflunomida) 14 mg or placebo	Comprimidos recubiertos para administración vía oral.	miligramos	60mg ó 14mg ó 0mg, en 1 cpr 1 vez x día	190	200 kits de tratamiento; cada kit contiene 1 estuche con 60 cpr.	cada kit contiene 1 estuche con 60 comprimidos de SAR442168 (Tolebrutinib) 60 mg or SAR442168 (Teriflunomida) 14 mg or placebo
SAR442168 (Tolebrutinib) 60 mg	Comprimidos recubiertos para administración vía oral.	miligramos	60mg 1 vez x día	5940	4500 kits de tratamiento; cada kit contiene 1 estuche con 20 cpr.	cada kit contiene 1 estuche con 20 comprimidos de SAR442168 (Tolebrutinib) 60 mg

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 o similar)	10
Tubo para centrifuga 15mL (Centrifuge Tube-15ML W/Cap-Corning)	500
Test covid	500
Aliquot-4ML Cryovial W/2ML RNAprotect Cell Reagent (DG)	5000
Tapa Luer-Lok Cap	5000
Needle-21G x 1.5IN	5000
KIT DE HISOPOS BUCAL (BUCCAL SWAB KIT, w/ 4 SWABS, STE Escobillon)	1000
Needle-27G 1/2 IN	5000
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	500
Cryovial-4ML W/Orange Cap External Thread	5000

Syringe-3ML Luer-Lok Tip	5000
Tubo Plástico SST-3.5ML (Plastic)	5000
Termómetro Datalogger con registro de temperatura	500
Tabla para test de 9 orificios	50
Alfombra antideslizante	50
Tablet (Tablet Lenovo K10 o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica	45
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	3500

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, orina	LabCorp CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 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 versión 1 de fecha 28 de julio de 2023 sobre el Test de embarazo en orina y la CARTA COMPROMISO N° 2 versión 1 del 13 de noviembre de 2023 sobre medicación de rescate y servicio de atención a domicilio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001494-23-1.