



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001573-24-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001573-24-6, 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: EFC17599 - Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 3 grupos, multinacional, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de amlitelimab mediante inyección subcutánea en participantes de 18 años o más con dermatitis atópica (AD) de moderada a severa que reciben corticoesteroides tópicos de base y que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento previo con agentes biológicos o con inhibidores de la cinasa Jano (JAK) orales., Protocolo EFC17599 V 1 del 25/09/2023 Carta Compromiso versión 1 del 14 de noviembre de 2023: frecuencia de los test de embarazo y Carta a Compromiso versión 1 del 16 de febrero de 2024: screening de TBC durante el ensayo..

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: EFC17599 - Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 3 grupos, multinacional, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de amlitelimab mediante inyección subcutánea en participantes de 18 años o más con dermatitis atópica (AD) de moderada a severa que reciben corticoesteroides tópicos de base y que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento previo con agentes biológicos o con inhibidores de la cinasa Jano (JAK) orales., Protocolo EFC17599 V 1 del 25/09/2023 Carta Compromiso versión 1 del 14 de noviembre de 2023: frecuencia de los test de embarazo y Carta a Compromiso versión 1 del 16 de febrero de 2024: screening de TBC durante el ensayo..

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	María Laura Galimberti
Nombre del centro	CINME S.A. – Centro de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Pres José Evaristo Uriburu 754 Piso 3° Of.12
Teléfono/Fax	011 3984-2833
Correo electrónico	mlgalimberti@hotmail.com
Nombre del CEI	CE CINME - Comité de ética en investigación (CEI) del Centro de Investigaciones Metabólicas

Dirección del CEI	Pres. José Evaristo Uriburu 754 Piso 3 Of. 12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 18 de octubre de 2023 : V 1.0 (18/10/2023) Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 18 de octubre de 2023 : V 1.0 (18/10/2023)

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
Amlitelimab (SAR445229) 250 mg/2 mL solución (125 mg/mL) o placebo.	Jeringa precargada con Solución inyectable	miligramos	1 jeringa precargada, salvo la primera dosis de carga de 2 jeringas precargadas.	10	280 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)	800
Kits de prueba de embarazo (PREGNANCY TEST Kits)	800
Kits de Tiras reactivas para análisis de cotinina (Drug TestUrine Cotinine W/Instructions-Cotinine)	800

Dipsticks)	
Kits de Tiras reactivas para orinalisis (Urine dipstick for urinalysis)	800
Tiras reactivas multitest (Test Strip-Multistix 10 SG-100T)	800
Hoja Laminada (Laminated Synopsis, LatAm, Span, 1)	20
Tubo Plástico SST-3.5ML (Plastic)	1600
USB Stick 64GB	10
Manuales de laboratorio	15
Codos (Elbow 45°)	800
DILI packet	800
Escaner laser (Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner o similar)	10
Aliquot-4ML Cryovial W/2ML RNAprotect Cell Reagent (DG)	1600
Tubo de 2 ml con EDTA (TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,)	800
Portaobjetos (microscope slide)	400
Contenedor para portaobjetos (slot slide mailer)	300
Luer-Lok Cap	1600
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	400
Needle-21G x 1.5IN	1600
Ruler-Paper 6 IN	300
Needle-27G 1/2 IN	1600
Scissors Straight Stainless Steel Soft Wire Cutting	100
Cryovial-4ML W/Orange Cap External Thread	1600
Estuche con laminillas (MICROSCOPE SLIDE, CE MSSF, PS)	1000
Scanner (Voyager 1250g Laser Scanner)	15
Syringe-3ML Luer-Lok Tip	1600
Equipo fotográfico (incluye camara cargador, baterias, memoria externa y etiquetas)	15
Gel Pack-(Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear)	1600
Tubo para centrifuga 15mL (Centrifuge Tube-15ML W/Cap-Corning)	400
Smartphone (Motorola Moto G32 o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica y manuales	25
Tablet (TrialSlate Lenovo o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica y manuales	8
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	900

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 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
Sangre, suero, orina y muestra de tejido	PRECISION FOR MEDICINE - BERLIN Barbara-McClintock-Str. 6 12489 Berlin, Alemania	Argentina	Alemania

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 obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso versión 1 del 14 de noviembre de 2023: frecuencia de los test de embarazo y Carta a Compromiso versión 1 del 16 de febrero de 2024: screening de TBC durante el ensayo.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001573-24-6.

