



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001577-24-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001577-24-0, 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: LTS18133 - Estudio de extensión doble ciego para evaluar la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de itepekimab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica que participaron en los estudios clínicos EFC16750 o EFC16819., Protocolo de ensayo clínico SAR440340/REGN3500-lts18133 - itepekimab V 1 del 24/10/2023 Carta Compromiso versión 1 de fecha 12 de diciembre de 2023 - Carta compromiso N°2 Versión 1 de fecha 18 de marzo de 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: LTS18133 - Estudio de extensión doble ciego para evaluar la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de itepekimab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica que participaron en los estudios clínicos EFC16750 o EFC16819., Protocolo de ensayo clínico SAR440340/REGN3500-lts18133 - itepekimab V 1 del 24/10/2023 Carta Compromiso versión 1 de fecha 12 de diciembre de 2023 - Carta compromiso N°2 Versión 1 de fecha 18 de marzo de 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	Hernán Daniel Piza
Nombre del centro	CARE - Centro de Alergia y Enfermedades Respiratoria
Dirección del centro	Luis M Drago 250, PB, B (C1414AIF)
Teléfono/Fax	11-4855-2664 / 911-5484-3400
Correo electrónico	hernan.piza.care@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146, 1ro A, CABA, Argentina.

Consentimiento informado	Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N° 1.0 - Fecha 5 de diciembre de 2023 : V 1.0 (05/12/2023)
	Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N° 1.0 – Fecha 5 de diciembre de 2023: V 1.0 (05/12/2023)

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
Itepekimab 300 mg/2 mL solución (150 mg/mL) o placebo. Solución inyectable.	Solución para inyección subcutánea	miligramos	1	26	1700 kits de tratamiento; cada kit conteniendo 1 Jeringa precargad.	cada Kit Box conteniendo 1 Jeringa precargada de Itepekimab 300 mg/2 mL solución (150 mg/mL) o placebo. Solución inyectable.

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
Kits de Tiras reactivas para análisis de cotinina (Drug TestUrine Cotinine W/Instructions-Cotinine	1000

Dipsticks)	
Manual de Laboratorio	14
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	14
DILI packet	1500
Escaner laser (Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner)	14
Hisopo (Swab-Copan Swab Flexible Minitip Flocked Swab with 1mL Liquid Amies Medium 100mm break)	2000
QFT (PLUS) Single Patient Pack-1ML/NIL/TB 1/TB 2/MITOGEN Tubes (Plastic)	2000
HEPARIN-5ML Lithium (Gel) (Plastic)	500
Termómetro datalogger con registro de temperatura	1000
Equipo MasterScope CT with integ. ECG con cables de conexión al paciente, cable conexión USB, cable conexión energía eléctrica y telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso	6
Kit de inicio (Starterkit for MasterScope)	24
Cable conexión energía eléctrica para Argentina	12
Jeringa Calibradora de 3 Litros	24
Nose Clip	1000
Electrodos	10000
Nose clip pad	1000
Elbow 45	24

Consumables Resupply Kit	14
USB Stick / pen drive	14
MSC IFU for Win 7/Win10	14
Short Guide for MasterScope	14
Addendum for MSC IFU	14
Computadora (Laptop) con cables de conexión, energía eléctrica y telefónica, mouse, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI)	6
Impresora, incluye adaptador, cables USB de conexión y fuente eléctrica	6
Aparatos de Medición de Oxido Nítrico, incluye: Filtro Gaseoso, Cables de conexión de energía eléctrica, Sensor, Cables USB para conexión a Laptop, Filtros Descartables / Boquillas descartables	6
Filtros / Boquillas (Niox VERO Filters)	3000
Mando de paciente-Breathing Handle	36
Sensor NIOX VERO	60
Sobres anti humedad (Humidity Packs)	250
Tablet con cables de conexión, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI)	14
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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, suero, orina y saliva	PPD Site Head: Chris Clndening 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY, 41076 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 obligación del Patrocinador y de los investigadores principales de realizar pruebas de embarazo a las participantes en edad fértil en cada visita y al menos mensualmente cuando el intervalo entre las mismas sea mayor a un mes, de acuerdo a lo establecido en la Carta compromiso versión 1 de fecha 12 de diciembre de 2023. Asimismo, en la Carta compromiso N°2 Versión 1 de fecha 18 de marzo de 2024 se señala que la medicación de rescate será suministrada por el Patrocinador.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001577-24-0.