



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001349-23-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001349-23-1, 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: Estudio abierto, multinacional, multicéntrico para evaluar seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo de amlitelimab administrado por vía subcutánea en participantes adultos con dermatitis atópica de moderada a severa., Protocolo V 1 del 31/10/2022.

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: Estudio abierto, multinacional, multicéntrico para evaluar seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo de amlitelimab administrado por vía subcutánea en participantes adultos con dermatitis atópica de moderada a severa., Protocolo V 1 del 31/10/2022.

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	STAT Research S.A.
Dirección del centro	Av. Callao 875, Piso 3, Dpto. F (C1023AAB), CABA
Teléfono/Fax	4816-6733/4811-1875, int.107
Correo electrónico	marianogmarini@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) – Stambouliau
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 18 de enero de 2023: V 1.0 (18/01/2023) Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja

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
SAR445229 (Amltelimab) 125 mg/mL	Solución inyectable	miligramos	1 vial	41	2200 kits de tratamiento	cada kit contiene 1 vial de Solución inyectable de SAR445229 125 mg/mL x 2ml

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)	15
Tubo para centrifuga 15mL (Centrifuge Tube-15ML W/Cap-Corning)	500
Tubo Plástico SST-3.5ML (Plastic)	1000
Aliquot-4ML Cryovial W/2ML RNAprotect Cell Reagent (DG)	3000
Luer-Lok Cap	3000
Needle-21G x 1.5IN	3000
Ruler-Paper 6 IN	1000
Needle-27G 1/2 IN	3000
Scissors Straight Stainless Steel Soft Wire Cutting	200
Cryovial-4ML W/Orange Cap External Thread	3000
Syringe-3ML Luer-Lok Tip	200
Tablet con cables de conexión, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI)	20
Smartphone (Motorola Moto G9 PLAY o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica	65
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	2500

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 LP 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 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°: 1-0047-0002-001349-23-1.