



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001538-23-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001538-23-4, 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: EFC17757 - Un estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de belumosudil en combinación con corticoesteroides versus placebo en combinación con corticoesteroides en participantes de al menos 12 años con diagnóstico reciente de enfermedad de injerto contra huésped crónica (cGVHD)., Protocolo EFC17757 V 1 del 10/08/2023 Carta Compromiso Versión 1, 25 de septiembre de 2023: el test de embarazo se realizará al menos mensualmente, hasta al menos 3 meses luego de la última administración del tratamiento del estudio y Nota Aclaratoria versión 1 del 18 de Septiembre de 2023 sobre la Población de estudio: el centro Instituto Médico Especializado Alexander Fleming no incluirá pacientes menores de 18 años en este estudio..

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: EFC17757 - Un estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de belumosudil en combinación con corticoesteroides versus placebo en combinación con corticoesteroides en participantes de al menos 12 años con diagnóstico reciente de enfermedad de injerto contra huésped crónica (cGVHD)., Protocolo EFC17757 V 1 del 10/08/2023 Carta Compromiso Versión 1, 25 de septiembre de 2023: el test de embarazo se realizará al menos mensualmente, hasta al menos 3 meses luego de la última administración del tratamiento del estudio y Nota Aclaratoria versión 1 del 18 de Septiembre de 2023 sobre la Población de estudio: el centro Instituto Médico Especializado Alexander Fleming no incluirá pacientes menores de 18 años en este estudio..

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	Adriana Verónica Vitriu
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Cramer 1180 (C1426ANZ)
Teléfono/Fax	15 5478 8948
Correo electrónico	adrivitriu@gmail.com

Nombre del CEI	CEIAF - Comité de Ética en Investigación del Instituto Alexander Fleming
Dirección del CEI	Cramer 1180, 2° piso (C1426ANZ) - CABA
Consentimiento informado	Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 13 de septiembre de 2023: V 1.0 (13/09/2023) Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 13 de septiembre de 2023: V 1.0 (13/09/2023)

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
Belumosudil (SAR445761) 200 mg o Placebo	Comprimidos recubiertos para administración vía oral.	miligramos	1 cpr por día en ciclos de 28 días	329	600 kits de tratamiento; cada kit contiene 1 estuche con 30 cpr.	Cada kit contiene 1 estuche con 30 comprimidos de Belumosudil (SAR445761) 200 mg o Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de colección de orina (Container, sterile urine cup)	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
Tubo de 2 ml con EDTA (TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,)	1000
Portaobjetos (microscope slide)	550
Escobillon (Buccal Swat Kit, w/ 4 Swabs, STE)	150
lavender top EDTA tube	150
Cryovials	1000
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	1200

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	Labcorp Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, orina	Labcorp Inc. 2440 S. Sepulveda Blvd. Suite 220 Los Angeles, CA 90064 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, orina	Azenta-Indianapolis Receiving Department 2910 Fortune Circle W, Suite E Indianapolis, IN 46241 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

Sangre, suero, orina	LabCorp Burlington 1447 York Court, Burlington, NC 27215 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 caer 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, 25 de septiembre de 2023: el test de embarazo se realizará al menos mensualmente, hasta al menos 3 meses luego de la última administración del tratamiento del estudio y Nota Aclaratoria versión 1 del 18 de Septiembre de 2023 sobre la Población de estudio: el centro Instituto Médico Especializado Alexander Fleming no incluirá pacientes menores de 18 años en este estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001538-23-4.