



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001627-24-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001627-24-3, 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: ACT18018 - Estudio de prueba de concepto (PoC), aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de itepekimab en participantes con bronquiectasias no debidas a fibrosis quística., Protocolo ACT18018 V 1 del 02/01/2024.

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: ACT18018 - Estudio de prueba de concepto (PoC), aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de itepekimab en participantes con bronquiectasias no debidas a fibrosis quística., Protocolo ACT18018 V 1 del 02/01/2024.

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 Clínica (CEIC) – Stambouliau CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. “A” y “B” (C1017AAO), CABA, Argentina
Consentimiento informado	Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N° 1.0 - Fecha 20 de febrero de 2024: V 1.0 (20/02/2024) 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
Itepekimab (SAR440340) 300 mg/2 mL solución (150 mg/mL) o placebo equivalente.	Solución para inyección subcutánea	300mg/2mL	1	26	1050 kits de 1 Jeringa precargada de cada kit conteniendo 1 Jeringa precargada.	Cada Kit contiene 1 Jeringa precargada de Solución inyectable de Itepekimab 300 mg/2 mL solución o placebo.

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)	500
Tiras reactivas para orinalisis (Test Strips, Urine) (Botella)	800
Kits de Tiras reactivas para análisis de cotinina (Drug Test Urine Cotinine -Cotinine Dipsticks)	800
Manual de Laboratorio	24

Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	24
DILI packet	1000
Termómetro datalogger con registro de temperatura	500
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	10
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)	10

Impresora, incluye adaptador, cables USB de conexión y fuente eléctrica	10
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	10
Filtros / Boquillas (Niox VERO Filters)	3000
Mando de paciente-Breathing Handle	36
Sensor NIOX VERO	60
Sobres anti humedad (Humidity Packs)	50
Tablet con cables de conexión, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI)	35
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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, suero, orina y saliva	LABCORP CENTRAL LABORATORY SERVICES LP 8211 SCICOR DR. INDIANAPOLIS, IN 46214. 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°: 1-0047-0002-001627-24-3.