



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001087-22-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001087-22-4, 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: DRI17509 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de determinación del intervalo de dosis para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de amlitelimab subcutáneo en participantes adultos con asma moderada a grave, Protocolo de estudio clínico V 1 del 31/03/2022.

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 Evaluación y 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: DRI17509 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de determinación del intervalo de dosis para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de amlitelimab subcutáneo en participantes adultos con asma moderada a grave, Protocolo de estudio clinico V 1 del 31/03/2022.

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	Anahí Yañez
Nombre del centro	InAER – Investigación en Alergias y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Arenales 3146, 1° piso, Depto B, CABA
Teléfono/Fax	48291822/ 48241966
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146, 1ro A, CABA
Consentimiento informado	Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N° 1.0 - Fecha 28 de marzo de 2022: V 1.0 (28/03/2022)

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)	Solución inyectable	mg/ml	1 vial de 125mg/1ml	40	1200 kits de tratamiento	cada kit contiene 1 vial de Solución Concentrada para infusión de SAR445229 125mg/1mL
Placebo de SAR445229 (Amltelimab)	Solución inyectable	mg/ml	1 vial	40	1400 kits de tratamiento	cada kit contiene 1 vial de Solución inyectable de Placebo de SAR445229 125mg/1mL

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)	10
Tubo para centrifuga 15mL (Centrifuge Tube-15ML W/Cap-Corning)	500
Test covid	500
Equipo MasterScope CT with integ. Laptop, ECG con cables de conexión al paciente, cable conexión USB, cable conexión energía eléctrica y telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso	17
Kit de inicio (Starterkit for MasterScope)	17
Cable conexión energía eléctrica para Argentina	17
Jeringa Calibradora de 3 Litros	24
Nose Clip	10000
Electrodos	10000
Filtros MicroGard II B o similar	10000
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
Dispositivo inhalador (Propeller Health o similar) incl. Accesorios, cable conexión USB.	60
Computadora (Laptop) con cables de conexión, energía eléctrica y telefónica, mouse, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI)	17

Impresora, incluye adaptador, cables USB de conexión y fuente eléctrica	17
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	17
Filtros / Boquillas (Niox VERO Filters)	3000
Mando de paciente-Breathing Handle	24
Sensor NIOX VERO	60
Oscilometro (Oscillometry Device: tremoflo® from Thorasys® o similar)	17
Sobres antihumedad (Humidity Packs)	250
Smartphone (Motorola Moto G9 PLAY o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica	60
Monitor Para Asma (PEF Meter: Asthma Monitor® AM3™ BT)	60
Monitor Para Asma AM3G+ Kit	60
AM3G+ Documentos	60
Sensores de Flujo (Rotary Flow Sensors)	500
Boquillas (Oval Mouthpiece)	500
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	1000

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001087-22-4.