



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001631-24-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001631-24-6, 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: EFC17559 - Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 3 grupos, multinacional, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de la monoterapia con amlitelimab mediante inyección subcutánea en participantes de 12 años o más con dermatitis atópica de moderada a severa., Protocolo SAR445229-EFC17559: amlitelimab V 1 del 20/11/2023 _Carta compromiso N°1, versión 1 del 10 de mayo de 2024 - Carta compromiso N°2, versión 1 del 10 de mayo 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: EFC17559 - Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 3 grupos, multinacional, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de la monoterapia con amlitelimab mediante inyección subcutánea en participantes de 12 años o más con dermatitis atópica de moderada a severa., Protocolo SAR445229-EFC17559: amlitelimab V 1 del 20/11/2023 _Carta compromiso N°1, versión 1 del 10 de mayo de 2024 - Carta compromiso N°2, versión 1 del 10 de mayo 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	Jennifer Laura Kreimer
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710, (C1430EGF),
Teléfono/Fax	(011) 4014-1500 Int 1807
Correo electrónico	jennasl@ yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) – Stamboulia CEIC
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 20 de febrero de 2024: V 1.0 (20/02/2024)
	Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja – Argentina – Versión en español N°1.0 – Fecha 20 de febrero de 2024: V 1.0 (20/02/2024)
	Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado para Padres o Tutores Legales de niños de 12 años de edad - Argentina – versión en español N°1.0 – Fecha 20 de febrero de 2024: V 1.0 (20/02/2024)
	Información Escrita y Asentimiento para Niños de 12 años de edad - Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 20 de febrero de 2024: V 1.0 (20/02/2024)
	Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes de 13 a 15 años de edad inclusive con el asentimiento de su Padre/Madre o Tutor Legal - Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 20 de febrero de 2024: V 1.0 (20/02/2024)
	Información Principal del Estudio y Formulario de Asentimiento para Padres o Tutores Legales de adolescentes de 13 a 15 años de edad inclusive - Argentina – versión en español N°1.0 – Fecha 20 de febrero de 2024: V 1.0 (20/02/2024)
	Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes Adolescentes de 16 a 17 años inclusive con la asistencia de su padre/madre o tutor legal - Argentina – versión en español N°1.0 – Fecha 20 de febrero de 2024: V 1.0 (20/02/2024)

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
Amlitelimab (SAR445229) 125 mg/2 mL solución (62,5 mg/mL) placebo.	Jeringa precargada con Solución inyectable	125mg/2mL ó 0 mg/2mL	1 jeringa precargada, salvo la primera dosis de carga de 2 jeringas precargadas.	7	80 kits de tratamiento	cada kit contiene 1 Jeringa precargada de Solución inyectable de Amlitelimab (SAR445229) 125 mg/2 mL solución o placebo

Amlitelimab (SAR445229) 250 mg/2 mL solución (125 mg/mL) placebo.	Jeringa precargada con Solución oinyectable	250mg/2mL ó 0 mg/2mL	1 jeringa precargada, salvo la primera dosis de carga de 2 jeringas precargadas.	100 kits de tratamiento	cada kit contiene 1 Jeringa precargada de Solución inyectable de Amlitelimab (SAR445229) 250 mg/2 mL solución o placebo
---	---	----------------------	--	-------------------------	---

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kits de prueba de embarazo (PREGNANCY TEST Kits)	250
Kits de Tiras reactivas para análisis de cotinina (Drug TestUrine Cotinine W/Instructions-Cotinine Dipsticks)	600
Kits de Tiras reactivas para orinalisis (Urine dipstick for urinalysis)	600
Tiras reactivas multitest (Test Strip-Multistix 10 SG-100T)	600
Hoja Laminada (Laminated Synopsis, LatAm, Span, 1)	20
Tubo Plástico SST-3.5ML (Plastic)	600
USB Stick 64GB	10
Manuales de laboratorio	80
Codos (Elbow 45°)	200
DILI packet	600

Escaner laser (Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner o similar)	10
Aliquot-4ML Cryovial W/2ML RNAprotect Cell Reagent (DG)	500
Tubo de 2 ml con EDTA (TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,)	600
Portaobjetos (microscope slide)	500
Contenedor para portaobjetos (slot slide mailer)	100
Luer-Lok Cap	600
Contenedor y etiqueta para muestra de biopsia (cap container and label for Biopsy Block)	100
Solución de Etanol 70% 60ML Transfer Vial W/30ML 70% Solution (DG)	200
Vial de Formalina 10%-60ML Transfer W/30ML Formalin W/Click Ca	200
Needle-21G x 1.5IN	600
Ruler-Paper 6 IN	100
Needle-27G 1/2 IN	600
Scissors Straight Stainless Steel Soft Wire Cutting	30
Cryovial-4ML W/Orange Cap External Thread	600
Estuche con laminillas (MICROSCOPE SLIDE, CE MSSF, PS)	250
Syringe-3ML Luer-Lok Tip	600
Gel Pack-(Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear)	500

Equipo fotográfico (incluye camara cargador, baterias, memoria externa y etiquetas)	5
Carpeta con documentación (xacomptaA4+ Binder with procedure documentation)	15
Fondo plegable (NEEWER Chromakey Blue/Green collapsible background)	5
Tubo para centrifuga 15mL (Centrifuge Tube-15ML W/Cap-Corning)	250
Smartphone (Motorola Moto G32 o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica y manuales	15
Tablet (TrialSlate Lenovo o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica y manuales	6
Vaso de colección de orina (Urine Cup W/Lid)	600
Requisitorias (Requisition form)	600
Documentación impresa (Printed forms and Documents)	600
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	600

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 muestra de tejido	PPD Site Head: Chris Clndening 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY, 41076 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, orina y muestra de tejido	PPD BioA Lab, US Attn: Specimen Mgmt Dept 2246 Dabney Road Richmond, VA 23230 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

Sangre, suero, orina y muestra de tejido	Azenta Life Sciences 115 Corporate Boulevard South Plainfield, NJ, 07080 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, orina y muestra de tejido	PRECISION FOR MEDICINE - BERLIN Barbara-McClintock-Str. 6 12489 Berlin, Alemania	Argentina	Alemania

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 e Investigador principal de cumplir con la carta compromiso n°1, versión 1 fechada del 10 de mayo de 2024 que refiere la realización de test de embarazos mensuales a personas con capacidad de concebir incluido el período de seguimiento, la participación del país en los subestudios de biopsia cutánea, fotografías, biomarcadores y genético pero no en el centro “Clínica Adventista de Belgrano”, la debida capacitación y delegación de funciones al personal en caso de requerirse servicio a domicilio y el acceso a la medicación post estudio, frase de la Sección C punto 6.8 protección del participante. Asimismo, deberán cumplir con la carta compromiso n°2, versión 1 fechada del 10 de mayo de 2024, que refiere que no se reclutarán pacientes menores de 18 años en la “clínica Adventisa Belgrano”.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001631-24-6.