



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001101-22-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001101-22-1, 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: EFC17262 Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de tolebrutinib (SAR442168) en adultos con miastenia gravis generalizada, Protocolo enmendado 2 V 1 del 03/11/2021 con Memo de fecha 11 de Mayo 2022, memo de fecha 18 de Mayo 2022 y Carta Compromiso #01, Versión 1, Fecha: 22-Jun-2022 sobre la cobertura de la medicación de rescate.

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: EFC17262 Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de tolebrutinib (SAR442168) en adultos con miastenia gravis generalizada, Protocolo enmendado 2 V 1 del 03/11/2021 con Memo de fecha 11 de Mayo 2022, memo de fecha 18 de Mayo 2022 y Carta Compromiso #01, Versión 1, Fecha: 22-Jun-2022 sobre la cobertura de la medicación de rescate.

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	del Lorena Mariela Cabrera
Nombre del centro	IDIM - Instituto de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Libertad 836, 1er Piso, (C1012AAR), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	11 5031 4100
Correo electrónico	cabrera_lm@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 10 de mayo de 2022: V 1.0 (10/05/2022)

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
SAR442168 (tolebrutinib)	Comprimidos	miligramos	60	168	200	Cada kit contiene 1 blister de 20 comprimidos de 60 mg de SAR442168
Placebo de SAR442168	Comprimidos	miligramos	0	168	200	Cada kit contiene 1 blister de 20 comprimidos de Placebo de SAR442168.
SAR442168 (tolebrutinib)	Comprimidos	miligramos	60	728	500 kits	Cada kit contiene 1 blister de 20 comprimidos de 60 mg de SAR442168

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet Samsung Tab A7 (SM-T505) o similar, con cables de conexión, energía eléctrica, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI)	8
Kits de Tiras reactivas para orinalisis (Urine dipstick for urinalysis)	200

Test covid	300
Vaso de colección de orina (Urine Cup W/Lid)	300
Kits de prueba de embarazo (TEST, HCG URINE PREGNANCY)	200
Kits de Tiras reactivas para análisis de cotinina(Drug TestUrine Cotinine W/Instructions-Cotinine Dipsticks)	150
Hoja Laminada (Laminated Synopsis, LatAm, Span, 1)	30
Manuales de laboratorio	30
DILI packet	200
Tubo de 10 ml (TUBE, 10ML, SERUM, RED TOP, 16X1)	500
Tubo de 2.5 ml (2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB)	500
Tubo de 6 ml con EDTA (TUBE, 6ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,)	500
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio (BLUE TOP TUBE, PLASTIC, 2.7ML, 1)	500
Escobillon (BUCCAL SWAB KIT, w/ 4 SWABS, STE)	500
Tubo de 2 ml con EDTA (TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP)	500
Tubo de 5 ml (TUBE, PLASTIC, 5ML, SST II, YELL)	500
Espirómetro MIR (MIR Spirometer o similar) y accesorios	10
Dinamómetro (Dynamometer Jamar Handheld Hydraulic o similar)	10
Clips nasales (Nose Clips)	2000

Kit de filtros para espirómetro MIR	1600
Jeringa calibradora (Syringe Tube for calibration)	30
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	900

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	8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	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°.- Establecese la obligatoriedad del patrocinador e investigadores principales de cumplir con lo establecido en la Carta Compromiso #01, Versión 1, Fecha: 22-Jun-2022 sobre la cobertura de la medicación de rescate.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001101-22-1.

