



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001684-24-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001684-24-1, 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: ACT18207 - Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 2 grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de lunsekimig por vía subcutánea en participantes adultos con rinosinusitis crónica con pólipos nasales (CRSwNP), Protocolo de ensayo clínico SAR443765-ACT18207 - lunsekimig V 1 del 26/02/2024.

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: ACT18207 - Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 2 grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de lunsekimig por vía subcutánea en participantes adultos con rinosinusitis crónica con pólipos nasales (CRSwNP), Protocolo de ensayo clínico SAR443765-ACT18207 - lunsekimig V 1 del 26/02/2024.

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	Ledit R. F. Arduso
Nombre del centro	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario
Dirección del centro	España 931 (S2000DBS)
Teléfono/Fax	0341 4407011 / 0341 4451602
Correo electrónico	ardussol2829@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Dr. Claude Bernard
Dirección del CEI	España 931 (S2000DBS), Rosario, Santa Fe
Consentimiento informado	Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N°1.0.1 - Fecha 29 de abril de 2024: V 1.0.1 ( 29/04/2024 )

<p>Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N°1.1 - Fecha 29 de abril de 2024: V 1.1 ( 29/04/2024 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Procedimientos Opcionales Argentina - versión N°1.0.1 de fecha 29 de abril de 2024: V 1.0.1 ( 29/04/2024 )</p>
--

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
SAR443765 165 mg/1.1 mL solución (150 mg/mL). SAR443765 placebo 2 mL solución.	Solución para Inyección subcutánea	militros	2 viales	12	280 kits de tratamiento	cada kit contiene 1 vial de Solución inyectable de SAR443765 165mg/1.1mL
Mometasone Furoate 50 g/pulverización	Suspensión para pulverización nasal	microgramos	400 g (8 pulverizaciones)	2016	210 kits de tratamiento	cada kit contiene 1 dispositivo de Suspensión para pulverización nasal Mometasone Furoate 50 µg/pulverización por 140 dosis

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de colección de orina (Urine Cup W/Lid)	800

Kits de prueba de embarazo (PREGNANCY TEST Kits)	800
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)	20
Requisitorias para kits de laboratorio	1000
Tubo Plástico SST-3.5ML (Plastic)	500
ETIQUETA ADICIONAL NO SERIALIZADA NARANJA GENÉRICA PARA ENMASCARAMIENTO	500
Manuales de laboratorio	20
DILI packet	1000
Escaner laser (Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner o similar)	6
Aliquot-4ML Cryovial W/2ML RNAprotect Cell Reagent (DG)	1000
Luer-Lok Cap	1000
Cryovial-4ML W/Orange Cap External Thread	1000
Syringe-3ML Luer-Lok Tip	1000
Tubo para centrifuga 15mL (Centrifuge Tube-15ML W/Cap-Corning)	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	5

Kit de inicio (Starterkit for MasterScope)	5
Instruction for Use for MasterScope CT	5
Filtros MicroGard II B o similar	10000
Boquillas (Oval Mouthpiece)	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	5
Dispositivo inhalador (Propeller Health o similar) incl. Accesorios, cable conexión USB.	60
Cable conexión energía eléctrica para Argentina (Power cord 3prong C5, AUS)	9
MasterScope, WSSU, NIOX	5
Short Guide MSC-CT	50
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	5
Filtros / Boquillas (Niox VERO Filters)	1200
Mando de paciente-Breathing Handle	20
Sensor NIOX VERO	60
Sobres antihumedad (Humidity Packs)	250
Smartphone (Motorola Moto G32 o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica	20
Monitor Para Asma (PEF Meter: Asthma Monitor® AM3™ BT)	20
Monitor Para Asma AM3 G+ Kit	20

AM3G+ Documentos	20
Sensores de Flujo (Rotary Flow Sensors )	300
Boquillas (Oval Mouthpiece)	300
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	1500

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	PPD 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY, 41076	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°: 1-0047-0002-001684-24-1.

