



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001145-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001145-22-4, 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: DRI16804 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de determinación de dosis para evaluar la eficacia y seguridad de SAR443122 en pacientes adultos con colitis ulcerosa de moderada a severa, Protocolo de estudio clínico V 2 del 08/06/2022 Carta Compromiso del 5 de septiembre de 2022 version 1, según la cual se corrija el criterio de exclusion nro 5.

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: DRI16804 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de determinación de dosis para evaluar la eficacia y seguridad de SAR443122 en pacientes adultos con colitis ulcerosa de moderada a severa, Protocolo de estudio clínico V 2 del 08/06/2022 Carta Compromiso del 5 de septiembre de 2022 version 1, según la cual se corrija el criterio de exclusión nro 5.

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	Eduardo Ezequiel Martinez
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán
Dirección del centro	Lavalle 506
Teléfono/Fax	+54 381 4200 180
Correo electrónico	horacioberman@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° piso A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Numero:
Consentimiento informado	Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N° 1.0 - Fecha 29 de junio de 2022: V 1.0 (29/06/2022) Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja Argentina - Versión en español N°1.0 - Fecha 29 de junio de 2022: V 1.0 (29/06/2022)

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
SAR443122 (100 mg)	Cápsulas	miligramos	300	918	350 kits de tratamiento	1 kit contiene 1 estuche con 54 cápsulas de SAR443122 100 mg
Placebo de SAR443122	Cápsulas	miligramos	0	918	200 kits de tratamiento	1 kit contiene 1 estuche con 54 cápsulas de Placebo de SAR443122
SAR443122 (150 mg)	Cápsulas	miligramos	150	918	300 kits de tratamiento	1 kit contiene 1 estuche con 54 cápsulas compuesto por 18 cáps de 100 mg, 18 cáps de 50 mg de SAR443122 y 18 cáps de Placebo de SAR443122.
SAR443122 (50 mg)	Cápsulas	miligramos	50	918	300 kits de tratamiento	1 kit contiene 1 estuche con 54 cápsulas compuesto de 1 cáps de 50 mg de SAR443122 y 2 cáps de placebo de SAR443122.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
SMARTPHONE (Handheld - MOTOROLA MOTO G9 PLAY o similar)	20

USB (memory card)	20
Cable conexión energía eléctrica para Argentina	20
Vaso de colección de orina (Container, sterile urine cup)	100
Prueba de embarazo en orina (TEST, HCG urine pregnancy)	1000
Tiras reactivas para orinalisis (Test Strips, Urine) (Botella)	100
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	150
Manual de Laboratorio	25
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	25
Tubo de 2 ml con EDTA (TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,)	1000
Rejilla para tubos (RACK (STAND) to go with SED.RAT)	120
Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner	15
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	1400

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,	PPD Labs Site Head: Chris Clndening 2 Tesseneer Drive Highland	Argentina	Estados

orina	Heights, KY, 41076 Estados Unidos		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.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso de fecha 5 de Septiembre de 2022 version 1 , según la cual se corrige el criterio de exclusion nro 5.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001145-22-4.

mm