



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001425-23-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001425-23-3, 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: EFC14771 - Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de dupilumab en niños de 2 a <6 años con asma no controlada y/o sibilancias asmáticas severas recurrentes, Protocolo Enmendado V 01 del 19/05/2023 _Carta Compromiso v.1 del 15 de Agosto de 2023 "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de dupilumab en niños de 2 a <6 años con asma no controlada y/o sibilancias asmáticas severas recurrentes."

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 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: EFC14771 - Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de dupilumab en niños de 2 a <6 años con asma no controlada y/o sibilancias asmáticas severas recurrentes, Protocolo Enmendado V 01 del 19/05/2023 _Carta Compromiso v.1 del 15 de Agosto de 2023 "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de dupilumab en niños de 2 a <6 años con asma no controlada y/o sibilancias asmáticas severas recurrentes.".

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	Melina Verena Heinze
Nombre del centro	CARE - Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Luis María Drago 250, Planta Baja, Dpto. B, (C1414AIF)
Teléfono/Fax	(0342) 515 2492
Correo electrónico	melina.heinze.care@gmail.com
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	Información Principal del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado para padres/madres o tutores legales de niños de 2 hasta 5 años de edad inclusive Argentina - Versión en español N°1.0.1 - Fecha 15 de agosto de 2023: V 1.0.1 (15/08/2023)
--------------------------	--

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
Dupilumab	Solución para Inyección subcutánea.	mg/ml	200mg/1,14ml	12	70 kits de tratamiento	cada kit contiene 1 vial de Solución inyectable de Dupilumab 200 mg/1.14 mL solución (175 mg/mL)
Placebo de Dupilumab	Solución para Inyección subcutánea.	mililitros	1,14 ml	12	40 kits de tratamiento	cada kit contiene 1 vial de Solución inyectable de Placebo para Dupilumab 200 mg/1.14 mL solución
Dupilumab	Solución para Inyección subcutánea.	mg/ml	300 mg/2 ml	12	70 kits de tratamiento	cada kit contiene 1 vial de Solución inyectable de Dupilumab 300 mg/2 mL solución (150 mg/mL)
Placebo de Dupilumab	Solución para Inyección subcutánea.	mililitros	2 ml	12	40 kits de tratamiento	cada kit contiene 1 vial de Solución inyectable de Placebo de

						Dupilumab 300 mg/ 2ml
Dupilumab	Solución para Inyección subcutánea.	mg/ml	300 mg/2 ml	12	70 kits de tratamiento	cada kit contiene 1 vial de Solución inyectable de Dupilumab 300 mg/2 mL solución (150 mg/mL)
Dupilumab Fase abierta	Solución para Inyección subcutánea.	mg/ml	200 mg/1.14 mL	24	200 kits de tratamiento	cada kit contiene 1 vial de Solución inyectable de Dupilumab 200 mg/1.14 mL solución (175 mg/mL)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de colección de orina (Urine Cup W/Lid)	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)	40
Manuales de laboratorio	20
DILI packet	1000
Escaner laser (Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner o similar)	15

Tubo para centrifuga 15mL (Centrifuge Tube-15ML W/Cap-Corning)	500
Tubo Plástico SST-3.5ML (Plastic)	1000
Aliquot-4ML Cryovial W/2ML RNAprotect Cell Reagent (DG)	2000
Luer-Lok Cap	2000
Nasal Sponge-Packing Ultracell 3cm (Single)	2000
Needle-21G x 1.5IN	2000
Needle-27G 1/2 IN	2000
Scissors Straight Stainless Steel Soft Wire Cutting	200
Cryovial-4ML W/Orange Cap External Thread	2000
Syringe-3ML Luer-Lok Tip	200
ClearFlo F-100 Global Usage	200
TremoFlo C-100 Global Usage	200
tarjeta de Memoria USB Stick 64GB	12
IFU for MSC-CT	20
Test UPSIT-Scoring key	1000
Termómetro Datalogger con registro de temperatura	500
Monitor de sueño, incluye Manual, sensor, adaptador y fuente eléctrica	20

Kit de inicio (Starter Kit iSpiro)	100
Tablet con cables de conexión, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI)	8
Computadora (Laptop) con cables de conexión, energía eléctrica y telefónica, mouse, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI)	8
Impresora, incluye adaptador, cables USB de conexión y fuente eléctrica	8
Smartphone (Motorola Moto G9 PLAY o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica	18
Monitor Para Asma (PEF Meter: Asthma Monitor® AM3™ BT o similar)	18
Kit para Monitor Para Asma AM3G+	18
AM3G+ Documentos	18
Sensores de Flujo (Rotary Flow Sensors)	150
Boquillas (Oval Mouthpiece)	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	8
Kit de inicio (Starterkit for MasterScope)	36
Cable conexión energía eléctrica para Argentina	8
Jeringa Calibradora de 3 Litros	24
Nose Clip	5000
Nose clip Pad	5000
Electrodos	5000

Filtros MicroGard II B o similar	5000
Boquillas	5000
ECG con cables de conexión al paciente, cable conexión USB, cable conexión energía eléctrica y telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso	8
Dispositivo inhalador (Propeller Health o similar) incl. Accesorios, cable conexión USB.	60
Tremoflo Calibration Test Load	60
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	8
Filtros / Boquillas (Niox VERO Filters)	3000
Mando de paciente-Breathing Handle	24
Sensor NIOX VERO	60
Oscilometro (Oscillometry Device: tremoflo® from Thorasys® o similar)	8
Sobres antihumedad (Humidity Packs)	250
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	2500

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 Muestra	de Destino	Origen	País

sangre, suero, orina	PPD Lab Site Head: Chris Clndening 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 caer 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 v.1 del 15 de Agosto de 2023 "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de dupilumab en niños de 2 a <6 años con asma no controlada y/o sibilancias asmáticas severas recurrentes." que refiere que ante el primer episodio de exacerbación de asma, el Investigador Principal evaluará la relación riesgo/beneficio de la necesidad de que el paciente modifique su tratamiento de base/continúe en el estudio, que el Investigador principal se compromete a que el personal que administre la medicación del estudio esté calificado y delegado por él en las tareas, que se realizarán pruebas para diagnósticas para Tuberculosis o, en su defecto, documentará la exclusión del diagnóstico para que el participante sea seleccionado y que la medicación de rescate requerida por protocolo será suministrada por el Patrocinador.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001425-23-3.