



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001443-23-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001443-23-5, 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: TCD16843 - Estudio de fase 1/2, abierto, multicéntrico, de aumento escalonado y ampliación de la dosis de THOR-707 como agente único y como tratamiento combinado en sujetos adultos con tumores sólidos avanzados o metastásicos, Protocolo de estudio clínico y Carta compromiso, versión 1, 20JUL2023 V Enmendado 06 del 24/10/2022 \_Carta compromiso, versión 1, 20JUL2023.

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: TCD16843 - Estudio de fase 1/2, abierto, multicéntrico, de aumento escalonado y ampliación de la dosis de THOR-707 como agente único y como tratamiento combinado en sujetos adultos con tumores sólidos avanzados o metastásicos, Protocolo de estudio clínico y Carta compromiso, versión 1, 20JUL2023 V Enmendado 06 del 24/10/2022 \_Carta compromiso, versión 1, 20JUL2023.

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 Aldo Agustín Perfetti

Nombre del centro Clínica Adventista Belgrano

Dirección del centro del Estomba 1710, C1430EGF

Teléfono/Fax 011 4014-1500

Correo electrónico aaperfetti@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 Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: protocolo TCD16843 Argentina, Clínica Adventista Belgrano, Dr. Aldo Agustín Perfetti Versión 3.0, Final, 10 de octubre de 2023: V 3.0 ( 10/10/2023 )

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

#### INGRESO DE MEDICACIÓN

Principio activo, Forma y farmacéutica presentación	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total por paciente	Cantidad de kits	Total y/o	Presentación
SAR444245 (THOR-707)	Solución Concentrada para infusión	mg/ml 2mg/mL	28	550 kits	de cada kit contiene 1 vial de	Solución Concentrada para infusión de SAR444245 (THOR-707) 2mg/ml

b) Materiales:

#### MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Vaso de colección de orina (Container, sterile urine cup)	1000
Prueba de embarazo en orina (TEST, HCG urine pregnancy)	1000
Tiras reactivas para orinalisis (Test Strips, Urine) (Botella)	1000
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	100
Vías para aplicación IV de PE (Tubing)	1000
Tubos para aplicación IV de PE (Tubing)	1000

Manual de Laboratorio	10
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	10
Filtros de 0,2 micrones de PES o nylon (0.2 $\mu$ In-line filter )	1500
Estuche con laminillas (MICROSCOPE SLIDE, CE MSSF, PS)	1000
Tubo de 2 ml con EDTA (TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,)	1000
Portaobjetos (microscope slide)	550
Rejilla para tubos (RACK (STAND) to go with SED.RAT)	150
Escobillon (Buccal Swat Kit, w/ 4 Swabs, STE)	150
Contenedor para portaobjetos (slot slide mailer)	150
Contenedor y etiqueta para muestra de biopsia (cap container and label for Biopsy Block)	150
Solución de Etanol 70% 60ML Transfer Vial W/30ML 70% Solution (DG)	500
Vial de Formalina 10%-60ML Transfer W/30ML Formalin W/Click Cap o volumen similar	500
Muestra de Biopsia Tumoral	100
Equipo electrocardiográfico con cables de conexión al paciente, cable conexión USB, cable conexión5 energía eléctrica y telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso	
Electrodos	6000
Eli Link Cable	5
Papel para ECG	50

Monitor de temperatura (TMD)

50

Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)

2000

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
Muestras biológicas: Labcorp Central Laboratory Services sangre, suero, orina y Biopsia de tejido	8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras biológicas: Labcorp Inc. sangre, suero, orina y Biopsia de tejido	2440 S. Sepulveda Blvd. Suite 220 Los Angeles, CA 90064 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsia de tejido	Centros en Argentina	Labcorp Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 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 de cumplir con lo enunciado en la Carta compromiso, versión 1, 20JUL2023 la cual deja constancia de que Argentina incluirá en el estudio únicamente pacientes que no cuenten con alternativas terapéuticas en las cohortes G (Parte 1) y H (Parte 3).

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001443-23-5.

mm