



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000614-20-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000614-20-4, 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: EFC16844 Estudio adaptativo de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de sarilumab en pacientes hospitalizados por COVID19, Protocolo EFC16844 V 3 del 29/04/2020 - Carta compromiso versión 1 fecha 13 de Mayo de 2020 – Exclusión de pacientes embarazadas.

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: EFC16844 Estudio adaptativo de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de sarilumab en pacientes hospitalizados por COVID19, Protocolo EFC16844 V 3 del 29/04/2020 - Carta compromiso versión 1 fecha 13 de Mayo de 2020 – Exclusión de pacientes embarazadas.

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 Marcelo Casas |
| Nombre del centro | Clinica Adventista Belgrano |
| Dirección del centro | Estomba 1710 (C1430EGF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires |
| Teléfono/Fax | 1148291822 |
| Correo electrónico | marcelo.casas@gmail.com |
| Nombre del CEI | FEFYM |
| Dirección del CEI | Uriburu 774 CABA |
| Consentimiento informado | Formulario de Consentimiento Informado Argentina Versión en español N° 2.0 - Fecha 11 de Mayo de 2020: V 2.0 (11/05/2020) |

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|--|----------|
| Detalle | Importar |
| Vaso de colección de orina (URINE CUPS) | 300 |
| Prueba de embarazo en orina (URINE PREGNANCY KITS QUICK) | 300 |
| Tiras reactivas para orinalisis (URINE DIPSTICKS) (Botella) | 300 |
| Kits para hisopados en bulto x 5 (Swabs test bulk x 5) | 300 |
| Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%) | 300 |
| Manual de Laboratorio | 10 |
| Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis) | 10 |
| Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials) | 300 |

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, plasma, saliva y orina | Covance Central Laboratory Services 8212 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 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 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 del Patrocinador e Investigador Principal de realizar pruebas de embarazo a las pacientes con capacidad reproductiva en la visita de selección y luego en forma mensual hasta que haya finalizado el seguimiento de la paciente en el estudio; y a la exclusión de pacientes embarazadas al estudio, según consta en la Carta compromiso versión 1 fecha 13 de Mayo de 2020 – Exclusión de pacientes embarazadas

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000614-20-4.