

DISPOSICIÓN N° 7839



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 19 DE NOVIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000071-14-2, 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: EFC13752 - SARIL-RA-ONE "Estudio abierto, randomizado, de grupos paralelos que evalúa la inmunogenicidad y seguridad de la monoterapia con sarilumab en pacientes con artritis reumatoidea activa". Protocolo de Estudio Clínico Versión 2 de fecha 07 de marzo de 2014 con Carta Interpretativa de fecha 10/09/2014.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria materiales y enviar material biológico a USA, Alemania y Francia.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del Investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

DISPOSICIÓN N° 7839



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 21 de octubre de 2014), resulta favorable.

Que en referencia a dicho informe la DERM sugirió incluir la obligación de parte del Patrocinador y del Investigador Principal a retirar del estudio a todo paciente que presente empeoramiento de su enfermedad.

Que la obligación aludida fue incluida en la Carta Interpretativa de fecha 10/09/2014 contenida en el documento denominado: 10/09/2014 12:57:34 P.M.- RESPUESTA DE OBJECCIÓN.PDF.

Que la Dirección General 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 N° 6677/10, 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 del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 7839



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Sanofi-aventis Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: EFC13752 - SARIL-RA-ONE "Estudio abierto, randomizado, de grupos paralelos que evalúa la Inmunogenicidad y seguridad de la monoterapia con sarllumab en pacientes con artritis reumatoidea activa". Protocolo de Estudio Clínico Versión 2 de fecha 07 de marzo de 2014 con Carta interpretativa de fecha 10/09/2014, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del Investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado, Argentina versión en Español N° 1.3 - Fecha 7 de julio de 2014, (obrante en el documento adjunto denominado 15/07/2014 05:20:38 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el

DISPOSICIÓN N° 7839



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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 7º.- Establécese que a los fines de la realización del estudio clínico autorizado por el artículo 1º el Patrocinador Sanofi Aventis Argentina S.A. y los Investigadores Principales tendrán la obligación de retirar del estudio a todo paciente que presente empeoramiento de su enfermedad.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000071-14-2.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 7839



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sanofi-aventis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: EFC13752 - SARIL-RA-ONE "Estudio abierto, randomizado, de grupos paralelos que evalúa la inmunogenicidad y seguridad de la monoterapia con sarilumab en pacientes con artritis reumatoidea activa". Protocolo de Estudio Clínico Versión 2 de fecha 07 de marzo de 2014 con Carta interpretativa de fecha 10/09/2014; y con agregado del artículo 7º de la Disposición autorizante.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. José Maldonado Cocco
Nombre del centro	Consultorios Reumatológicos Pampa
Dirección del centro	La Pampa 1548 1ºA, CABA
Teléfono/Fax	4781-0118
Correo electrónico	maldonado.cocco@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher »
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 - Piso 1 - CABA
Formulario de consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado, Argentina versión en Español N° 1.3 - Fecha 7 de julio de 2014

DISPOSICIÓN N° 7839



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total de viales
Solución Inyectable	Viales con solución para inyección subcutánea de SARILUMAB (SAR153191) 150mg/ml	80 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 2 jeringas prellenadas: Total de 160 viales
Solución Inyectable	Viales con solución para inyección subcutánea de SARILUMAB (SAR153191) 200mg/ml	80 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 2 jeringas prellenadas: Total de 160 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

COVANCE Central Laboratory Services
8211 Scicor Drive
Indianapolis, IN 46214-2985

Descripción	Cantidad
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	2250
Recipiente de 4oz para muestra de orina	1500
Kits para pruebas de embarazo	1500
Recipiente para el descarte de agujas	1500
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete de 200	3000
Gasa de 2 x 2 pulgadas, paquete de 100	3000
Vendas sin látex, caja de 100 curitas	1500
Tiras reactivas para orinalisis (TEST STRIPS, URINE)	1500
Manual de Laboratorio	20

OTROS MATERIALES: Montpellier/ Francia o GV/ Estados Unidos

Descripción	Cantidad
Descartadores de Agujas	40
Bolsos para transporte de medicación refrigerada (Cooler Bags)	40

DISPOSICIÓN N° 7839



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ELECTROCARDIÓGRAFOS Y SUS ACCESORIOS:

Descripción	Cantidad
Equipo electrocardiográfico con cables de conexión al paciente, energía eléctrica y telefónica	20
Manual del electrocardiógrafo	20
Guías rápidas del electrocardiógrafo	20
Paquete de papel para el electrocardiógrafo	200
Electrodos	500

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas: sangre, suero, orina a:

COVANCE Central Laboratory Services
8211 Scicor Drive
Indianapolis, IN 46214-2985
USA

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
R&D Frankfurt - IPH
Building G 877, room 412
Global Metabolism and Pharmacokinetics
65926 Frankfurt am Main
ALEMANIA

Hôpital Purpan, TSA40031
Laboratoire d'Hématologie,
31059 Toulouse
FRANCIA

Expediente N° 1-0047-0002-000071-14-2.

DISPOSICION N°