



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000986-21-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000986-21-1, 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: EFC17045 Estudio de fase3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 12 meses de duración, para evaluar el efecto de venglustat en el dolor abdominal y neuropático en adultos del género masculino y femenino con enfermedad de Fabry sin tratamiento previo o sin tratamiento durante al menos 6 meses, Protocolo de estudio clínico V 1 del 29/06/2021 Carta compromiso # 1 Versión 01 Fecha 18 de noviembre de 2021. Análisis de farmacogenética opcional para investigaciones genéticas futuras.

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: EFC17045 Estudio de fase3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 12meses de duración, para evaluar el efecto de venglustat en el dolor abdominal y neuropático en adultos del género masculino y femenino con enfermedad de Fabry sin tratamiento previo o sin tratamiento durante al menos 6 meses, Protocolo de estudio clinico V 1 del 29/06/2021 Carta compromiso # 1 Versión 01 Fecha 18 de noviembre de 2021. Análisis de farmacogenética opcional para investigaciones genéticas futuras.

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	Juan Marcelo Muraro
Nombre del centro	Fundación CORI para la Investigación y Prevención del Cáncer
Dirección del centro	Dorrego 269
Teléfono/Fax	380 443 6443 ext 108
Correo electrónico	luiskaen@hotmail.com
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	Calle: Pte J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:
Consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para el seguimiento del embarazo de la pareja

informado	Argentina - Versión en español N°1.0.1 - Fecha 21 de septiembre de 2021: V 1.0.1 ( 21/09/2021 )  Formulario de Consentimiento Informado Argentina - Versión en español N°1.0.2 - Fecha 09 de noviembre de 2021: V 1.0.2 ( 09/11/2021 )
-----------	--

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	
GZ/SAR402671 15 mg o placebo	Comprimidos	miligramos	15	360	230 Kits	Kit conteniendo blister con 6 comprimidos, total 36 comprimidos	Box 6
GZ/SAR402671 15 mg	Comprimido	miligramos	15	360	230 Kits	Kit conteniendo blister con 6 comprimidos, total 36 comprimidos	Box 6

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de colección de orina (Urine Cup W/Lid)	400
Kits de prueba de embarazo (PREGNANCY TEST Kits)	400
Kits de Tiras reactivas para análisis de cotinina (Drug TestUrine Cotinine W/Instructions-Cotinine)	400

Dipsticks)	
Kits de Tiras reactivas para orinalisis (Urine dipstick for urinalysis)	400
Hoja Laminada (Laminated Synopsis, LatAm, Span, 1)	40
Manuales de laboratorio	20
DILI packet	400
Escaner laser (Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner)	6
Tubo de 100 uL, solucion en agua (12% TWEEN 20 ALIQUOT TUBE, 100uL)	400
Tubo de 40 uL, solucion BSA (15% SA ALIQUOT TUBE, 40uL, SNF)	400
Equipo electrocardiográfico con cables de conexión al paciente, cable conexión USB, cable conexión energía eléctrica y telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso	4
Electrodos	5000
Eli Link Cable	4
Papel para ECG	20
Smartphone (Bluebird SF550 Handheld o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica	6
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	400

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
sangre, suero, orina y saliva	LABCORP CENTRAL LABORATORY SERVICES LP 8212 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Centros de 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta compromiso # 1 versión 01 Fecha 18 de noviembre de 2021, donde se aclara que el patrocinador cuenta con un procedimiento escrito en el que consta que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, entrenado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro. Todo este procedimiento estará adecuadamente documentado y archivado. El procedimiento de delegación y entrenamiento será desarrollado cumpliendo con lo establecido en la Disposición 6677/10.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000986-21-1.