



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000654-20-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000654-20-2, 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: EFC16034 Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con SAR442168 comparado con teriflunomida (Aubagio®) en pacientes con esclerosis múltiple recurrente (GEMINI 2), Protocolo EFC16034 Protocolo enmendado 01 V 1 del 07/05/2020 con Carta compromiso #02 Versión 1 de fecha 10 de agosto de 2020 y Carta Compromiso Test de embarazo version 1 de fecha 1 de Junio de 2020. Producto en investigación: SAR442168 (inhibidor de TKB).

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: EFC16034 Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con SAR442168 comparado con teriflunomida (Aubagio®) en pacientes con esclerosis múltiple recurrente (GEMINI 2), Protocolo EFC16034 Protocolo enmendado 01 V 1 del 07/05/2020 con Carta compromiso #02 Versión 1 de fecha 10 de agosto de 2020 y Carta Compromiso Test de embarazo version 1 de fecha 1 de Junio de 2020. Producto en investigación: SAR442168 (inhibidor de TKB).

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 Norma Haydee Deri
Nombre del centro	DIABAID (Instituto de Asistencia Integral en Diabetes y Patologías Crónicas)
Dirección del centro	Paraguay 1570 (C1061), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4813-4173
Correo electrónico	normahderi@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Uruburu 774 1° piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento/Acuerdo del seguimiento a Pareja Embarazada Argentina Versión en español N° 1.1 - Fecha 26 de Junio de 2020: V 1.1 (26/06/2020)

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
SAR442168 o Teriflunomide y Placebo	comprimidos	comprimido	2	1095	2160 kits de tratamiento	Kit conteniendo 40 comprimidos cada uno en las combinaciones SAR442168 60mg y Placebo ó Teriflunomide 14mg y Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet (SAMSUNG GALAXY TAB A 10.5" SM-T595 o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica	8
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	10
Manual de Laboratorio	10
Etiqueta Rosa-Pink labels	500
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	300

Libro para colorear (coloring book)	30
Bolso para transporte de medicacion(IMP bag)	30
Toallita con Jabon de castilla (SOAP, TOWELETTE, CASTILLE)	600
Aguja 21G-NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G	600
Tiras reactivas para orinalisis (URINE DIPSTICKS) (Botella)	600
Prueba de embarazo en orina (URINE PREGNANCY KITS QUICK VUE)	600
Vaso de colección de orina (URINE CUPS)	1000
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	1000

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	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 obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la Carta de compromiso 02 Versión 1 de fecha 10 de agosto de 2020 sobre el cumplimiento de las condiciones regulatorias locales del servicio sanitario a domicilio, la cobertura de la medicación de rescate y aclaraciones sobre la forma de exclusión de pacientes con sospecha de Covid 19. El servicio sanitario a domicilio surge por la situación sanitaria actual debido la pandemia por Covid 19 y tendrá vigencia mientras dura la misma.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000654-20-2.