



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000190-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000190-17-9, 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: EFC14837: Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, comparativo contra un placebo, de 3 ramas, con grupos paralelos, de 52 semanas de duración, para evaluar la eficacia y la seguridad de sotagliflozina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal moderada con control glucémico inadecuado, Protocolo V Versión 1 del 11/05/2017 Aprobación de Carta Compromiso. Número de versión: 1 Fecha 26 de Febrero de 2018.

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 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 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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: EFC14837: Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, comparativo contra un placebo, de 3 ramas, con grupos paralelos, de 52 semanas de duración, para evaluar la eficacia y la seguridad de sotagliflozina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal moderada con control glucémico inadecuado, Protocolo V Versión 1 del 11/05/2017 Aprobación de Carta Compromiso. Número de versión: 1 Fecha 26 de Febrero de 2018.

DISPOSICION Nº 4019

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	Elizabeth Silvana Gellersztein
Nombre del centro	CEDIC Centro de Investigación Clínica
Dirección del centro	Jerónimo Salguero 2142 Piso 8 - C1425DES, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	54 11 4823 6838
Correo electrónico	elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A - C1117ABK, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	Formulario de consentimiento informado para uso futuro de muestras para el biobanco de muestras Argentina: V 1.0 ( 13/07/2017 ) Formulario de consentimiento informado para subestudio opcional de farmacogenética Argentina: V 1.0 ( 13/07/2017 ) Formulario de consentimiento informado Pareja embarazada Argentina: V 1.0 ( 13/07/2017 ) Formulario de consentimiento informado principal: V 2.0 ( 19/03/2018 )

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
SAR439954 período de prueba (run in phase)	Comprimidos	comprimidos	2.00	14	3400 comprimidos	Caja con 34 comprimidos cada una
SAR439954 (Sotagliflozina) 200 mg	Comprimidos	Comprimidos	2.00	350	19000 comprimidos	Caja con 76 comprimidos cada una
Placebo de SAR439954 (Sotagliflozina) 200 mg	Comprimidos	Comprimidos	2.00	350	19000 comprimidos	Caja con 76 comprimidos cada una
SAR439954 (Sotagliflozina) 200 mg y Placebo de					19000	Caja con 76

SAR439954 (Sotagliflozina) 200 mg	Comprimidos	Comprimidos	2.00	350	comprimidos	comprimidos cada una
<b>DISPOSICION Nº:4019</b>						

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manuales de laboratorio	30
Kits de laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	100
Vaso de colección de orina 4oz (Container, Sterile Urine Cup, 4)	500
Kits de prueba de embarazo en orina (Test, HCG Urine Pregnancy)	250
Kits de tiras reactivas para orinalisis	100
Solución preservadora de muestras citológicas (Fixative, buccal Scrape)	500
Bolsa de plástico (Bag, 6" x 8", with dry mop, zip)	1000
Aguja Butterfly 21G	500
Solución con 10% de carbonato de sodio, 500 ml (sodium carbonate, 500 ML, 10%)	200
Tabletas de ácido bórico, 100/botella (Boric Acid, 1 Gram, tablets, 100)	200
Tubo de 15 mL (Tube, conical, steriles, 15 ML, S)	500
Tubo de 3.5 mL (Tube, Specimen, 3.5 mL, Torque T)	500
Tubo de 1.8 mL con citrato de sodio (Tube, blue top, plastic, 1.8 mL)	500
Contenedor para materia fecal y orina (container, fecal/urine collection)	500
Toallitas estériles de alcohol, 70% paquete de 200 (pads, alcohol prep, 70%)	100
Cilindro graduado 2 L (Cylinder, graduated 2000 ML, pol)	30
Toallita con jabón de castilla (Soap, towelette, castille)	500
Vaso para la orina, estéril (container, urine collection)	500
Embudo plástico (funnel, polypropylene, 100 mL, PS)	50
Kit de recolección de orina (Bladderchek Urine Vial, assembly)	500
Contenedor para aguja (no contiene aguja) (Holder, tube, single use, non-st)	100
Contenedor de orina para hombre, 1000 cc (Urinal, male, jugs, 1000 cc)	200
Sistema para la recolección de orina (P-splitter, PEDI, 2 liter, PE)	500
Hoja laminada (Laminated synopsis, LaTam, Span, 1)	30

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	Covance Central Laboratory Services - 8211 SciCor Drive - Indianapolis, IN 46214 - Estados Unidos	Argentina	

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 Prestador Principal de cumplir con la Carta Compromiso, versión 1 del 26 de febrero 2018, según la cual se comprometen a que todos los pacientes para ser enrolados deben estar recibiendo medicación para diabetes e insuficiencia cardíaca óptima, acorde a las guías de tratamiento.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000190-17-9.