



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000193-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000193-17-1, 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: EFC14875: Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos para demostrar los efectos de sotagliflozina sobre los eventos cardiovasculares y renales en pacientes con diabetes tipo 2, factores de riesgo cardiovascular e insuficiencia renal moderada , Protocolo V 2 del 07/09/2017 Carta compromiso de fecha 05 de marzo 2018, el Patrocinador y los investigadores se comprometen a que todos los pacientes para ser enrolados deben estar recibiendo medicación para diabetes e insuficiencia cardíaca òptima, acorde a las guías de tratamiento..

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: EFC14875: Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos para demostrar los efectos de sotagliflozina sobre los eventos cardiovasculares y renales en pacientes con diabetes tipo 2, factores de riesgo cardiovascular e insuficiencia renal moderada , Protocolo V 2 del 07/09/2017 Carta compromiso de fecha 05 de marzo 2018, el Patrocinador y los investigadores 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 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	Silvia Ines Orio
Nombre del centro	Investigaciones Médicas IMOBA SRL
Dirección del centro	Medrano 134 piso 6 CABA
Teléfono/Fax	4983-1589
Correo electrónico	silviaorio@imoba.com.ar
Nombre del CEI	Comite Independiente de Etica para ensayos en farmacologia clinica (Fundacion de estudios farmacologicos y de medicamentos -FEFYM)
Dirección del CEI	J.E.Uriburu 774 Piso 1 CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Argentina Versión en español N° 1.1 - Fecha 13 de Octubre de 2017: V 1.1 ( 13/10/2017 )

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 (Sotagliflozina)	comprimidos	comprimidos	2.00	1530	840000 comprimidos	kit de 6 frascos con 70 comprimidos cada uno
Placebo de SAR439954 (Sotagliflozina)	comprimidos	comprimidos	2.00	1530	2000 kits (840000 comprimidos)	kits con 6 frascos de 70 comprimidos cada uno

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
hoja laminada(laminated synopsis, latam, span, 1)	30
manuales de laboratorio	60
Kits de laboratorio( Lab collection kits for clinical trials)	5000
Vaso de coleccion de orina 4 oz(container, sterile urine cup, 4)	5000
kits de prueba de embarazo en orina(TEST, HCG urina pregnancy)	2500

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo 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, IN46214, 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 Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso, versión 1 del 05 de marzo 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°: 1-0047-0002-000193-17-1.