



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

DISPOSICIÓN N° 5926

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

BUENOS AIRES, **22 DE JULIO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000023-15-9, 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: DRI11772 - Eficacia y seguridad de SAR156597 en el tratamiento de la Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI): Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas de duración para determinación de dosis. Protocolo Enmendado Versión 1 de fecha 19 de Diciembre de 2014 con subestudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5926

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 29/04/2015 12:19:26 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION. PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 29/05/2015), 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 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Sanofi-aventis Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: DRI11772 - Eficacia y seguridad de SAR156597 en el tratamiento de la Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI): Estudio randomizado, doble



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

DISPOSICIÓN N° 5926

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

ciego, controlado con placebo, de 52 semanas de duración para determinación de dosis. Protocolo Enmendado Versión 1 de fecha 19 de Diciembre de 2014 con subestudio Farmacogenético, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado, Argentina versión en Español N° 1.0 – Fecha 8 de Enero de 2015; Formulario de Consentimiento Informado para los Análisis Farmacogenéticos, Argentina versión en Español en Español N° 1.0 – Fecha 25 de Noviembre de 2014, (obrantes en el adjunto del 19/02/2015 11:58:52 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado para Uso futuro de Muestras, Argentina versión en Español N° 1.0 – Fecha 25 de Noviembre de 2014- Cambio Administrativo 25 de Febrero de 2015, (obrantes en el adjunto del 19/05/2015 03:51:48 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de medicación y 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



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

DISPOSICIÓN N° 5926

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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 solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000023-15-9.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 5926

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sanofi-aventis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: DRI11772 - Eficacia y seguridad de SAR156597 en el tratamiento de la Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI): Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas de duración para determinación de dosis. Protocolo Enmendado Versión 1 de fecha 19 de Diciembre de 2014 con subestudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Gastón Pablo De Stéfano
Nombre del centro	Consultorios Médicos del Buen Ayre
Dirección del centro	Fitz Roy 2468, CABA
Teléfono/Fax	4777-0028
Correo electrónico	gastondes@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° "B", CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total de viales
Liofilizado (polvo para solución inyectable subcutánea)	Vial con Polvo de SAR156597, 125mg (polvo para solución inyectable subcutánea)	237 cajas de tratamiento doble ciego; cada caja conteniendo cuatro viales: Total de 948 viales



DISPOSICIÓN N° 5926

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

Liofilizado ó Solución (polvo para solución ó solución, para inyección subcutánea)	Vial con Polvo de SAR156597, 125mg (polvo para solución inyectable subcutánea) ó vial con 1.5 mL de solución placebo (para inyección subcutánea)	237 cajas de tratamiento doble ciego; cada caja conteniendo cuatro viales: Total de 948 viales
Solución (solución para inyección subcutánea)	Vial con 1.5 mL de solución placebo (para inyección subcutánea)	237 cajas de tratamiento doble ciego; cada caja conteniendo cuatro viales: Total de 948 viales

Fabricante y procedencia:

Sanofi-aventis R&D Centre de recherche Vitry-sur-Seine
13, quai Jules Guesde, BP 14 94403
Vitry-sur-Seine
Francia
Genzyme
11 Forbes Rd Northborough, MA 01532
Estados Unidos
Sanofi-aventis, U.S. Inc
55 Great Valley Parkway
Malvern, PA 19355
Estados Unidos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de Laboratorio	500
Recipiente para muestra de orina	500
Kits para pruebas de embarazo	750
Recipiente para el descarte de agujas	500
Tiras reactivas para orinalisis	500
5 mL Black 105m Buffered Citrate Solution Glass Becton Dickinson ESR - Tubo para sedimentación de eritrocitos	300
Quantiferon TB Gold Tubes Dispenser Pack + Transport Tubes - Test para Tuberculosis	300
BD ESR Seditainer Stand - Soporte para tubos	300
Manual de Laboratorio	15

OTROS MATERIALES: Montpellier/ Francia o GV/ Estados Unidos

Descripción	Cantidad
-------------	----------



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

DISPOSICIÓN N° 5926

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Agujas	3000
Jeringas	3000
Kit de entrenamiento (Dummy Kits: Outer kit , inner boxes, TE seal , label, without vials)	25

INCUBADORAS: Cellestis Inc., Estados Unidos

Descripción	Cantidad
Cultura M Mini Incubator incluye adaptador y fuente eléctrica	9

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas: sangre, suero, orina a
NY - ICON Laboratory Services
123 Smith Street, Farmingdale,
New York 11735, Estados Unidos.-

Expediente N° 1-0047-0002-000023-15-9.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud