

DISPOSICIÓN N° 4072



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

BUENOS AIRES, 13 DE JUNIO DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000055-14-8, 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: LTS12551 - Estudio abierto de extensión para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de dupilumab en pacientes con asma que participaron en el estudio clínico anterior de dupilumab en asma. Protocolo LTS12551, Versión 1 de fecha 24 de enero de 2014.

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

Que el protocolo y el modelo 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.

DISPOSICIÓN N° 4072



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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 02/06/14), 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° 1271/13.

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: LTS12551 - Estudio abierto de extensión para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de dupilumab en pacientes con asma que participaron en el estudio clínico anterior de dupilumab en asma. Protocolo LTS12551, Versión 1 de fecha 24 de enero de 2014, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I. de la presente Disposición.

DISPOSICIÓN N° 4072



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

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado, Argentina Versión en Español N° 1.0 – Fecha 20 de febrero de 2014 (obrante en el adjunto del 21/03/2014 11:01:24 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la 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 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 haber 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.

DISPOSICIÓN N° 4072



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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000055-14-8.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 4072



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sanofi-aventis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: LTS12551 - Estudio abierto de extensión para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de dupilumab en pacientes con asma que participaron en el estudio clínico anterior de dupilumab en asma. Protocolo LTS12551, Versión 1 de fecha 24 de enero de 2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b-III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Anahí Yáñez
Nombre del centro	InAER Consultorios Médicos
Dirección del centro	Arenales 3146, CABA
Teléfono/Fax	4829-1822 / 4826-6405
Correo electrónico	Yanez.anahi@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146, CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total de viales
Solución Inyectable	Viales con solución para inyección subcutánea de Dupilumab (SAR231893-REGN668) 150mg/ml	3250 cajas de tratamiento doble ciego; cada caja conteniendo 1 vial de 2 ml; Total de 3250 viales

DISPOSICIÓN N° 4072



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

Fabricante y procedencia:
Regeneron Pharmaceuticals Inc.
81 Columbia Turnpike
Rensselaer 12144
Estados Unidos
Sanofi-Aventis R&D,
371, rue du Professeur Joseph Blayac,
34184 Montpellier Cedex 04,
Francia
Sanofi US Services Inc.,
55 Great Valley Parkway, Malvern,
Pennsylvania, 19355,
Estados Unidos
JPH Pharmaceuticals, LLC, 870 Parkdale Road,
Rochester, MI 48307
Estados Unidos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

COVANCE Central Laboratory Services
8211 Scicor Drive
Indianapolis, IN 46214-2985

Descripción	Cantidad
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	6750
Recipiente de 4oz para muestra de orina	4500
Kits para pruebas de embarazo	4500
Recipiente para el descarte de agujas	4500
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete de 200	9000
Gasa de 2 x 2 pulgadas, paquete de 100	9000
Vendas sin látex, caja de 100 curitas	4500
Tiras reactivas para orinalisis (TEST STRIPS, URINE)	4500
Manual de Laboratorio	200

OTROS MATERIALES: Montpellier/ Francia o GV/ Estados Unidos

Descripción	Cantidad
Agujas	3000
Jeringas Ambar	1500

DISPOSICIÓN N° 4072



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

ELECTROCARDIOGRAFOS Y SUS ACCESORIOS:

Descripción	Cantidad
Equipo electrocardiográfico con cables de conexión al paciente, energía eléctrica y telefónica	60
Manual del electrocardiógrafo	60
Guías rápidas del electrocardiógrafo	60
Paquete de papel para el electrocardiógrafo	2000
Electrodos	5000

LAPTOPS:

Dell Inc
One Dell Way, MS: PS4-30, Round Rock, Texas (78682),
Estados Unidos

Descripción	Cantidad
Dell Latitude E5530 con cables de conexión, energía eléctrica y telefónica (incluye Módem y WIFI)	30

NIOX MINO:

Aerocrine Ab,
Sundbybergsvagen 9, PO Box 1024 -SE-171 21, Solna,
Suecia

Descripción	Cantidad
Aparatos de Medición de Oxido Nítrico, incluye: Filtro Gaseoso, Cables de conexión de energía eléctrica, Sensor, Cables USB para conexión a Laptop, Filtro Descartable	30

IMPRESORAS:

Canon Inc,
30-2, Shimomaruko 3-chome, Ohta-ku, Tokyo 146-8501,
Japón

Descripción	Cantidad
Impresora Color (Photo Inkjet Printer) incluye adaptador y fuente eléctrica	30

NEUMOTACÓGRAFO (VITALOGRAPHP NEUMOTRAC):

DISPOSICIÓN N° 4072



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

Vitalograph Ltd.
Maids Moreton Buckingham, M18 1SW,
Inglaterra

Descripción	Cantidad
Dispositivo Neumotacógrafo (Modelo 6800) que incluye: Filtro descartable, Base del Neumotacógrafo, Cabeza del Neumotacógrafo con su cable de conexión, Cables USB para conexión a Laptop, Jeringa Calibradora.	30

Dispositivo electrónico/Palm (E-DIARY):
BlueBird Soft
1242 - Gaepo-dong - Gangnam-gu, Seul,
Corea
Procedencia: PHT Corporation, 500 Rutherford Ave.
Charlestown, MA 02129, Estados Unidos

Descripción	Cantidad
Palm (Bluebird Pidion BM-170 Handheld Computer) incluye adaptador y fuente eléctrica	100

ESPIROMETRO PORTATIL (AM1+):
Cardinal Health Research Services
(Estados Unidos o Alemania)
Procedencia: PHT Corporation, 500 Rutherford Ave.
Charlestown, MA 02129, Estados Unidos

Descripción	Cantidad
Espirómetro (Cardinal Health AM1+ Asthma Monitor) incluye: adaptador y fuente eléctrica	100

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas: sangre, suero, orina a
COVANCE Central Laboratory Services
8211 Scicor Drive
Indianapolis, IN 46214-2985
USA
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
R&D Frankfurt - IPH

DISPOSICIÓN N° 4072



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

Building G 877, room 412
Global Metabolism and Pharmacokinetics
65926 Frankfurt am Main
ALEMANIA
Hôpital Purpan, TSA40031
Laboratoire d'Hématologie,
31059 Toulouse
FRANCIA

Expediente N° 1-0047-0002-000055-14-8.

DISPOSICION N°