

DISPOSICIÓN N° 4506



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

BUENOS AIRES, **26 DE JUNIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000001-14-0, 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: "LTS13463 - ODYSSEY OLE: Estudio de extensión abierto de los estudios EFC12492, R727-CL-1112, EFC12732 y LTS11717 para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de alirocumab en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica". Protocolo LTS13463 Versión N° 1 - Fecha 12-Julio-2013.

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

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,

DISPOSICIÓN N° 4506



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

juntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obran en el adjunto del 09 de mayo del 2014), 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 "LTS13463 - ODYSSEY OLE: Estudio de extensión abierto de los estudios EFC12492, R727-CL-1112, EFC12732 y LTS11717 para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de alirocumab en

DISPOSICIÓN N° 4506



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

pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica". Protocolo LTS13463 Versión N° 1 – Fecha 12-Julio-2013, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado - Argentina Versión en Español N°3.2.2- Fecha 2 de junio de 2014, obrante en el documento: (13/06/2014 03:21:49 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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

DISPOSICIÓN N° 4506



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

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° 1-0047-0002-000001-14-0.

DISPOSICION N°



Sistema Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 4506



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: "LTS13463 - ODYSSEY OLE: Estudio de extensión abierto de los estudios EFC12492, R727-CL-1112, EFC12732 y LTS11717 para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de alirocumab en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica". Protocolo LTS13463 Versión N° 1 - Fecha 12-Julio-2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Cesar Javier Zaidman
Nombre del centro	CIPREC - Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1746, 2° A, (C1119ACN) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	48273866 ó 48246549 - Fax: 48229891
Correo electrónico	zaidmanjavier@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3° A, (C1117ABK) CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total de cajas de tratamiento y de jeringas precargadas
Solución Inyectable	Jeringa (lapicera) precargada con solución	Total de 60 cajas de tratamiento; cada caja

DISPOSICIÓN N° 4506



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

	de 1 ml de SAR 236553 (REG727) 75 mg/ml	conteniendo 6 jeringas (lapiceras) precargadas. Total de 360 jeringas (lapiceras) precargadas
Solución Inyectable	Jeringa (lapicera) precargada con solución de 1 ml de SAR 236553 (REG727) 150 mg/ml	Total de 60 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 6 jeringas (lapiceras) precargadas. Total de 360 jeringas (lapiceras) precargadas
Solución Inyectable	Jeringa (lapicera) precargada con solución de 1 ml de placebo	Total de 10 cajas de entrenamiento; cada caja conteniendo 1 jeringa (lapicera) precargada. Total de 10 jeringas (lapiceras) precargadas

Fabricante y procedencia:

Regeneron Pharmaceuticals Inc.
81 Columbia Turnpike
Rensselaer 12144-3423
Estados Unidos

Regeneron Pharmaceuticals Inc.
777 Old Saw Mill River Road
Tarrytown, NY 10591-6707
Estados Unidos

Sanofi US Services Inc.
55 Great Valley Parkway
Malvern, Pennsylvania
19355
Estados Unidos

Sanofi Aventis R&D
371 Rue du Professeur Joseph Blayac
34184 Montpellier Cedex 04
Francia

6.- INGRESO DE MATERIALES:

KITS DE LABORATORIO Y OTROS MATERIALES: Covance, Estados Unidos

COVANCE CENTRAL LABS
8211 Scicor Drive
Indianapolis, IN 46214

DISPOSICIÓN N° 4506



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

Descripción	Cantidad
Lab collection kits for clinical trials	200
Recipiente de 4oz para muestra de orina	50
Kits para pruebas de embarazo en orina	50
Hielera para transporte de medicación refrigerada	10
Bolso para transporte de medicación refrigerada	10
Hoja laminada (laminated synopsis, Latam Spanish)	4
Etiqueta de papel (DCP label, "Ship to" address)	100
Manual de Laboratorio	4

ELECTROCARDIÓGRAFOS Y SUS ACCESORIOS: ERT, Estados Unidos

Mortara Instruments
7865 North 86th St
Milwaukee, WI 53224

Descripción	Cantidad
ELI 150 Mortara equipo electrocardiográfico con cables de conexión al paciente, energía eléctrica y telefónica	2
Manual del electrocardiógrafo	2
Guías rápidas del electrocardiógrafo	2
Paquete de papel para el electrocardiógrafo	4
Electrodos	150

MATERIALES IMPRESOS: Banner, Estados Unidos

Descripción	Cantidad
Paquete de documentación para el paciente:	
Manual de Auto Administración	10 c/u
Tarjeta de Emergencia para el paciente	
Diarios para el paciente	
Cuestionarios de Calidad de Vida (EQ-5D-3L)	
Instrucción para refrigerar	
Otros Documentos	
Tarjeta con criterios de Inclusión/Exclusión	4
Visit Schedule (agenda de visitas del estudio)	2
Protocolo de bolsillo	4
Manual de Referencia del Estudio	2

DISPOSICIÓN N° 4506



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

DOCUMENTOS: Almac, Estados Unidos

Descripción	Cantidad
Guías rápidas para PI y SC	4
Manual de Depósito y Farmacia	4

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas: sangre, suero, orina, plasma a:

COVANCE Central Laboratory Services
8211 Scicor Drive
Indianapolis, IN 46214
Estados Unidos

Muestras para análisis de lípidos: serán enviadas por Covance CLS EE.UU. a:

Medpace Reference Laboratories (MRL)
5365 Medpace Way
Cincinnati, Ohio 45227
Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000001-14-0.

DISPOSICION N°