

## DISPOSICIÓN N° 4431



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

BUENOS AIRES, 03 DE JUNIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000196-14-5, 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: EFC13799 - SENIOR "Estudio de 26 semanas, multicéntrico, randomizado, abierto, de 2 ramas de grupos paralelos, que evalúa la seguridad y la eficacia de HOE901-U300 en comparación con Lantus en pacientes de edad avanzada con diabetes mellitus tipo 2 no controlada adecuadamente con regímenes antidiabéticos que no incluyen insulina, o bien que contienen insulina basal como única insulina". Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 13 de octubre de 2014 con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, 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° 4431



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

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 04 de Mayo de 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: EFC13799 - SENIOR "Estudio de 26 semanas, multicéntrico, randomizado, abierto, de 2 ramas de grupos paralelos, que evalúa la seguridad y la eficacia de HOE901-U300 en comparación con Lantus en pacientes de

## DISPOSICIÓN N° 4431



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

edad avanzada con diabetes mellitus tipo 2 no controlada adecuadamente con regímenes antidiabéticos que no incluyen insulina, o bien que contienen insulina basal como única insulina." Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 13 de octubre de 2014 con Sub-estudio 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°1.2 - Fecha 3 de Diciembre de 2014; Formulario de Consentimiento Informado, Análisis Farmacogenético Versión en Español N° 1.0 - Fecha 6 de Noviembre de 2014 y Formulario de Consentimiento Informado, Uso futuro de muestras Versión en Español N° 1.0 - Fecha 6 de Noviembre de 2014, (obrantes en el adjunto del 22/12/2014 03:21:37 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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

**DISPOSICIÓN N° 4431**



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

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. 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° 1-0047-0002-000196-14-5.

DISPOSICION N°

## DISPOSICIÓN N° 4431



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: EFC13799 - SENIOR "Estudio de 26 semanas, multicéntrico, randomizado, abierto, de 2 ramas de grupos paralelos, que evalúa la seguridad y la eficacia de HOE901-U300 en comparación con Lantus en pacientes de edad avanzada con diabetes mellitus tipo 2 no controlada adecuadamente con regímenes antidiabéticos que no incluyen insulina, o bien que contienen insulina basal como única insulina". Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 13 de octubre de 2014 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 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	Dr. Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019 (C1120AAC) - CABA
Teléfono/Fax	4963-5649/5650 - 4964-0500 / 4961-8021
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher »
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 - Piso 1 - CABA

## DISPOSICIÓN N° 4431



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

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total de viales
Solución Inyectable	Lapiceras con solución para inyección subcutánea de Insulina Glargina 100U/mL (lapicera prellenada de 3mL) - 300U	1820 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 2 lapiceras prellenadas: Total de 3640 lapiceras prellenadas
Solución Inyectable	Lapiceras con solución para inyección subcutánea de Insulina Glargina 300U/mL (lapicera prellenada de 1,5mL) - 450U	1300 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 2 lapiceras prellenadas: Total de 2600 lapiceras prellenadas

#### Fabricante y procedencia:

Sanofi-aventis, Deutschland GmbH,  
IndustriePark Hoechst, 65926, Frankfurt am Main,  
Alemania

Sanofi-Aventis R&D,  
371, rue du Professeur Joseph Blayac,  
34184 Montpellier Cedex 04,  
Francia

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	4500
Recipiente de 4oz para muestra de orina	1000
Recipiente para el descarte de agujas	500
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete de 200	1000
Gasa de 2 x 2 pulgadas, paquete de 100	1000
Vendas sin látex, caja de 100 curitas	1000
Tiras reactivas para orinalisis (TEST STRIPS, URINE)	1000
Manual de Laboratorio	50



## DISPOSICIÓN N° 4431



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

OTROS MATERIALES: Montpellier/ Francia o GV/ Estados Unidos

Descripción	Cantidad
<u>Diario electrónico para el paciente - HTC HD2 con TrialMax Software, Modelo PB81100</u>	100
Glucómetros	100
Tiras Reactivas para la medición de Glucosa	1000
Lancetas	1000
Solución Control	100
Agujas (BD Ultra Fine Needles 31 G x 8 mm & BD Ultra Fine Needles 31 G x 5 mm)	1000
Cooling Bags	100

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas: sangre, suero, orina a

Farmingdale – ICON Laboratory Services  
123 Smith Street, Farmingdale,  
New York 11735,  
USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000196-14-5.

DISPOSICION N°

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

