



DISPOSICIÓN N° 4498

“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.

BUENOS AIRES, **08 DE JUNIO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000218-14-1, 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: EFC13403 – SORELLA 2 “Estudio randomizado, abierto, de grupos paralelos, de seis meses de duración de comparación del análogo de insulina SAR342434 con Humalog® en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 que también están usando insulina glargina.” Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 10 de noviembre de 2014 – Anexo 1 de fecha 1 de diciembre de 2014.

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

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,





DISPOSICIÓN N° 4498

“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.

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), (obrante en el adjunto del 20 de abril 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: EFC13403 – SORELLA 2 “Estudio randomizado, abierto, de grupos paralelos, de seis meses de duración de comparación del análogo de





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

DISPOSICIÓN N° 4498

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

insulina SAR342434 con Humalog® en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 que también están usando insulina glargina.” Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 10 de noviembre de 2014 – Anexo 1 de fecha 1 de diciembre 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.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado, Argentina Versión en Español N° 1.1 – Fecha 18 de Diciembre de 2014, (obrante en el adjunto del 19/12/2014 07:26:28 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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 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



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

DISPOSICIÓN N° 4498

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

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° 1-0047-0002-000218-14-1.

DISPOSICION N°





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

DISPOSICIÓN N° 4498

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sanofi-aventis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: EFC13403 – SORELLA 2 “Estudio randomizado, abierto, de grupos paralelos, de seis meses de duración de comparación del análogo de insulina SAR342434 con Humalog® en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 que también están usando insulina glargina.” Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 10 de noviembre de 2014 – Anexo 1 de fecha 1 de diciembre de 2014.
- 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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Forma	Principio activo, concentración y	Cantidad total de viales
-------	-----------------------------------	--------------------------



DISPOSICIÓN N° 4498

"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.

Farmacéutica	presentación	
Solución Inyectable	Dispositivos precargados, cada uno con 3ml de solución para inyección subcutánea de SAR342434 Solostar 100 U/ml (3ml de solución)	650 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 2 dispositivos precargados: Total de 1300 dispositivos
Solución Inyectable	Dispositivos precargados, cada uno con 3ml de solución para inyección subcutánea de Humalog Kwikpen – Insulina Lispro 100 U/ml (3 ml de solución)	650 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 2 dispositivos precargados: Total de 1300 dispositivos
Solución Inyectable	Dispositivos precargados, cada uno con 3ml de solución para inyección subcutánea de Lantus Solostar - Insulina Glargina 100U/ml (3 ml de solución)	1300 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 2 dispositivos precargados: Total de 2600 dispositivos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	2250
Recipiente de 4oz para muestra de orina	1500
Kits para pruebas de embarazo	1500
Recipiente para el descarte de agujas	1500
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete de 200	3000
Gasa de 2 x 2 pulgadas, paquete de 100	3000
Vendas sin látex, caja de 100 curitas	1500
Tiras reactivas para orinalisis (TEST STRIPS, URINE)	1500
Manual de Laboratorio	20

1- OTROS MATERIALES: Montpellier/ Francia o GV/ Estados Unidos

Descripción	Cantidad
Glucómetros con Blue tooth (Blue Tooth Glucometers)	55



DISPOSICIÓN N° 4498

“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.

Tiras de Glucosa (Glucose strips) en cajas x 50 unidades	280
Solución Control (Glucose control solution) en caja	280
Lancetas en cajas x 100 unidades	150
Agujas	1000

7.- ENVIO 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
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° 1-0047-0002-000218-14-1.

DISPOSICION N°



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