

DISPOSICIÓN N° 4903



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

BUENOS AIRES, 18 DE JUNIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000053-15-2, 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: EFC 13579 "Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de dupilumab en pacientes con asma persistente". Protocolo Versión 1 de fecha 25 de febrero de 2015 con subestudios Farmacogenético y Respuesta a las vacunas.

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.

DISPOSICIÓN N° 4903



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 26/05/2015), 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: EFC 13579 "Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de dupilumab en pacientes con asma persistente". Protocolo Versión 1 de fecha 25 de febrero de 2015 con subestudios Farmacogenético y Respuesta a las vacunas, que se

DISPOSICIÓN N° 4903



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

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 Principal Versión 1.0 de fecha 10 de marzo de 2015; Formulario de Consentimiento Informado para pacientes de 14 a 17 años de edad Versión 1.0 de fecha 10 de marzo de 2015; Formulario de Asentimiento para pacientes de 12 a 13 años de edad Versión 1.0 de fecha 10 de marzo de 2015; Formulario de Consentimiento Informado Para estudios Farmacogenéticos Versión 1.0 de fecha 10 de marzo de 2015; Formulario de Consentimiento Informado para Uso Futuro de Muestras Versión 1.0 de fecha 10 de marzo de 2015 y Formulario de Consentimiento Informado Respuesta a la Vacunación Versión 1.0 de fecha 10 de marzo de 2015, (obrantes en el adjunto del 07/04/2015 10:28:52 A.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.

DISPOSICIÓN N° 4903



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

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° 1-0047-0002-000053-15-2.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 4903



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: EFC 13579 "Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de dupilumab en pacientes con asma persistente". Protocolo Versión 1 de fecha 25 de febrero de 2015 con subestudios Farmacogenético y Respuesta a las vacunas.
- 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 | Anahí Yañez |
| Nombre del centro | InAER |
| Dirección del centro | Arenales 3146 1° "B" CABA |
| Teléfono/Fax | (011)4829-1822/ Fax (011) 4826-6405 |
| Correo electrónico | anahi.yanez@inaerargentina.org |
| 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 |
|------------------------------------|---|--|
| Solución para inyección subcutánea | Dupilumab (SAR231893/REGN668) 150 mg/mL, ó placebo Jeringa precargada con 2 mL | 1350 cajas de tratamiento doble ciego; cada caja conteniendo 1 jeringa pre-cargada Total de 1350 jeringas precargadas |

DISPOSICIÓN N° 4903



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

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| Solución para inyección subcutánea | Dupilumab (SAR231893/REGN668) 175 mg/mL, ó placebo Jeringa precargada con 2 mL | 1350 cajas de tratamiento doble ciego; cada caja conteniendo 1 jeringa pre-cargada Total de 1350 jeringas precargadas |
|------------------------------------|---|--|

6.- INGRESO DE MATERIALES:

| 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 |
| Tiras reactivas para orinalisis | 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 |

| Descripción | Cantidad |
|--|----------|
| Equipo electrocardiográfico PC ECG 1200M con cables de conexión al paciente, cable USB de conexión, energía eléctrica y telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso | 11 |
| Paquete de papel para el electrocardiógrafo | 1000 |
| Electrodos | 10000 |

| Descripción | Cantidad |
|---|----------|
| Aparatos de Medición de Oxido Nítrico, incluye: Filtro Gaseoso, Cables de conexión de energía eléctrica, Sensor, Cables USB para conexión a Laptop, Filtros Descartables / Boquillas descartables | 11 |
| Filtros / Boquillas Niox (Niox Filters / mouthpieces) | 1000 |
| Accesorio de Aerocrine NIOX MINO (Sensor) | 20 |
| Accesorio de Aerocrine NIOX MINO (Scrubber) | 20 |

| Descripción | Cantidad |
|---|----------|
| Dispositivo Neumotacógrafo Vitalograph 5800 que incluye: Filtros descartables, Base del Neumotacógrafo, Cabeza del Neumotacógrafo con su cable de conexión, Cables USB para conexión a Laptop, Jeringa Calibradora de 3L. | 11 |

DISPOSICIÓN N° 4903



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

| | |
|--|-------|
| Boquillas para el Neumotacógrafo (Pneumotach Mouthpiece Filters) | 10000 |
| Filtros descartables (Pneumotach Filters blue round) | 1000 |
| Clip para la nariz (Clip Nose) | 10000 |
| Jeringa Calibradora de 3 Litros | 11 |

| Descripción | Cantidad |
|---|----------|
| LogPadN5 incluye adaptador y fuente eléctrica | 118 |

| Descripción | Cantidad |
|---|----------|
| Espirómetro (Cardinal Health AM1+ Asthma Monitor) incluye: adaptador y fuente eléctrica | 118 |

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas: sangre, suero, orina a
PPD
2 Tessenner Drive
Highland Heights, KY, 41076. Estados Unidos.-

Expediente N° 1-0047-0002-000053-15-2.

DISPOSICION N°


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