



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000565-19-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000565-19-9, 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: EFC15392: Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de dos etapas, para caracterizar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de GZ/SAR402671 en pacientes con riesgo de poliquistosis renal autosómica dominante (ADPKD) rápidamente progresiva, Protocolo V 1 del 14/08/2019. PRINCIPIO ACTIVO: Venglustat.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la Dirección 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: EFC15392: Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de dos etapas, para caracterizar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de GZ/SAR402671 en pacientes con riesgo de poliquistosis renal autosómica dominante (ADPKD) rápidamente progresiva, Protocolo V 1 del 14/08/2019.PRINCIPIO ACTIVO: Venglustat.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	del Alfredo Osvaldo Wassermann
Nombre del centro	“FEPREVA – Fundación para el Estudio, la Prevención y el Tratamiento de la Enfermedad Vascul ar Aterosclerótica”
Dirección del centro	Nuñez 2602 - Piso 1° Depto. "A" (C1429BWN) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4703-3513
Correo electrónico	alfredo.wassermann@fepreva.org
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica - FEFYM
Dirección del CEI	J E Uriburu 774 Piso 1 CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Argentina Versión en español N° 2.0 - Fecha 29 de Abril de 2020: V 2.0 (29/04/2020)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN							
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación	
Placebo de GZ/SAR402671	Cápsulas	Cápsula	1	14	80 kits de tratamiento	Blíster kit con 35 Capsulas	
Placebo de GZ/SAR402671	Cápsulas	Cápsula	2	14	80 kits de tratamiento	Blíster kit con 72 Capsulas	
GZ/SAR402671 15Mg	Cápsulas	Cápsula	1	780	500 kits de tratamiento	Blíster kit con 35 Capsulas	
Placebo de GZ/SAR402671	Cápsulas	Cápsulas	1	780	500 kits de tratamiento	Blíster kit con 35 Capsulas	
GZ/SAR402671 4Mg	Cápsulas	Cápsula	2	780	500 kits de tratamiento	Blister kit con 72 cápsulas	
Placebo de GZ/SAR402671	Cápsulas	Cápsula	2	780	500 kits de tratamiento	Blíster kit con 72 Capsulas	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Smartphone (Bluebird SF550 Handheld o similar) incluye adaptador y fuente eléctrica	20
Vaso de colección de orina (CONTAINER, STERILE URINE CUP)	1000

Prueba de embarazo en orina (TEST, HCG URINE PREGNANCY)	1000
Tiras reactivas para orinalisis	100
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	200
Manual de Laboratorio	10
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	10
Equipo electrocardiográfico con cables de conexión al paciente, cable conexión USB, cable conexión energía eléctrica y telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso	4
Electrodos (Electrode Snap Ambu P (5 ECGs per pack))	10000
Cable para Pacientes (Patient Cable)	16
Papel para ECG	100
Tarjeta de memoria USB (USB Flash Drive)	5
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	500

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
sangre, suero, plasma y orina	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de

Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000565-19-9.