



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

DISPOSICIÓN N° 12891

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **18 DE NOVIEMBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000033-16-5, 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: DRI13925 - Estudio abierto, secuencial, ascendente, de determinación de dosis repetidas, de sarilumab, administrado por inyección subcutánea (s.c.) en niños y adolescentes de 2 a 17 años de edad con la forma poliarticular de artritis idiopática juvenil (pcJIA) seguido de una fase de extensión. Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 14 de enero de 2016 con Carta Compromiso versión 1, con fecha del 27 de junio de 2016 y subestudio Farmacogenómica.

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

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° 12891

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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 del Departamento de Farmacología, INAME, (obranste en el adjunto del 02/06/2016 04:50:57 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 07 de septiembre de 2016), 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 12891

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma Sanofi-aventis Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: DRI13925 - Estudio abierto, secuencial, ascendente, de determinación de dosis repetidas, de sarilumab, administrado por inyección subcutánea (s.c.) en niños y adolescentes de 2 a 17 años de edad con la forma poliarticular de artritis idiopática juvenil (pcJIA) seguido de una fase de extensión. Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 14 de enero de 2016 con Carta Compromiso versión 1, con fecha del 27 de junio de 2016 y subestudio Farmacogenómica, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Asentimiento para Pacientes de 6 a 10 años de edad versión 1.1.1 de fecha 22 de Junio de 2016; Formulario de Asentimiento Pacientes de 11 a 12 años de edad versión 1.1.1 de fecha 22 de Junio de 2016, (obrantes en el adjunto del 03/08/2016 10:52:34 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de Consentimiento para Pacientes que han cumplido los 13 años de edad versión 1.1 de fecha 29 de Marzo de 2016; Formulario de Consentimiento Informado Pacientes de 13 a 15 años de edad versión 1.1 de fecha 29 de Marzo de 2016; Formulario de Consentimiento Informado Pacientes de 16 a 17 años de edad con Asistencia de sus Padres versión 1.1 de fecha 29 de Marzo de 2016; Formulario de Consentimiento Informado Para Padres de Pacientes de 2 a 15 años de edad versión 1.1 de fecha 29 de Marzo de

DISPOSICIÓN N° 12891



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

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

2016; Formulario de Consentimiento Informado para Análisis Farmacogenético para Argentina versión 1.1 de fecha 29 de Marzo de 2016; Formulario de Consentimiento Informado sobre el uso futuro de las muestras para Argentina versión 1.1 de fecha 29 de Marzo de 2016, (obrantes en el adjunto del 13/04/2016 05:55:50 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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 Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y



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

DISPOSICIÓN N° 12891

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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°.- Establécese que forma parte de la presente autorización la Carta Compromiso versión 1, con fecha del 27 de junio de 2016, que determina que en el período de selección del estudio a todos los pacientes se les realizará serología para descartar Hepatitis B, Hepatitis C y VIH.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000033-16-5.

DISPOSICION N°

rc

DISPOSICIÓN N° 12891



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

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sanofi-aventis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: DRI13925 - Estudio abierto, secuencial, ascendente, de determinación de dosis repetidas, de sarilumab, administrado por inyección subcutánea (s.c.) en niños y adolescentes de 2 a 17 años de edad con la forma poliarticular de artritis idiopática juvenil (pcJIA) seguido de una fase de extensión. Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 14 de enero de 2016 con Carta Compromiso versión 1, con fecha del 27 de junio de 2016 y subestudio Farmacogenómica.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán (T4000AXL), Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 420 0180 / (0381) 420 1257
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.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:



DISPOSICIÓN N° 12891

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total de viales
Solución Inyectable	Vial con 2,7 mL solución de SAR153191 175 mg/mL (Volumen extraíble: 2 mL para inyección subcutánea)	180 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 1 vial: Total de 180 viales

Fabricante / procedencia / empaquetado-etiquetado:
Regeneron Pharmaceuticals, Inc,
777 Old Saw Mill River Road,
Tarrytown, Nueva York 10591
Estados Unidos
Sanofi US Services Inc,
55 Great Valley Parkway,
Malvern, PA 19355
Estados Unidos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	1500
Recipiente para muestra de orina	1500
Kits para pruebas de embarazo	500
Kits de tiras reactivas para orinalisis	100
Manual de Laboratorio	5

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas: sangre, suero, orina a
COVANCE Central Laboratory Services
Rue Moise-Marcinhes 7
1217 Meyrin
Ginebra
Suiza

COVANCE Central Laboratory Services
8211 Scicor Drive
Indianapolis, IN 46214-2985



DISPOSICIÓN N° 12891

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Estados Unidos

COVANCE Laboratories Inc. – Immunochemistry Services
3635 Concorde Parkway Suite 100
Chantilly, VA 20151
Estados Unidos

COVANCE Genomics Lab
401 Terry Ave North (Suite 200)
Seattle, WA 98109
Estados Unidos

Regeneron Pharmaceuticals, Inc,
777 Old Saw Mill River Road,
Tarrytown, Nueva York 10591
Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000033-16-5.

DISPOSICION N°

rc


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113