



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN N° 4721

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010715-12-9, 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: "Estudio de extensión multicéntrico, abierto, no controlado que evalúa la eficacia y seguridad de SAR153191 agregado a DMARD en pacientes con Artritis Reumatoidea (AR) activa". Protocolo LTS11210 - SARIL-RA-EXTEND. Protocolo enmendado (Incluye Enmienda 3) – Versión N° 3 – Fecha 24-Ene-2012.

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

254

9



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN N° 4721

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 386-402 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN N° 4721

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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

5. ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma Sanofi - aventis Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de extensión multicéntrico, abierto, no controlado que evalúa la eficacia y seguridad de SAR153191 agregado a DMARD en pacientes con Artritis Reumatoidea (AR) activa". Protocolo LTS11210 - SARIL-RA-EXTEND. Protocolo enmendado (Incluye Enmienda 3) – Versión N° 3 – Fecha 24-Ene-2012, que se llevará a cabo en

Jf
7 *X*



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN N° 4721

los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado - Versión N° 3.0 - Fecha 30 de Mayo de 2012, obrante a fojas 115-121.

ARTÍCULO 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

[Handwritten signatures]



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **4721**

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; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010715-12-9.

DISPOSICION N° **4721**

rc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

4721

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sanofi - aventis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de extensión multicéntrico, abierto, no controlado que evalúa la eficacia y seguridad de SAR153191 agregado a DMARD en pacientes con Artritis Reumatoidea (AR) activa". Protocolo LTS11210 - SARIL-RA-EXTEND. Protocolo enmendado (Incluye Enmienda 3) - Versión N° 3 - Fecha 24-Ene-2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dr. José Maldonado Cocco
Nombre del centro	Consultorios Reumatológicos Pampa
Dirección del centro	La Pampa 1548 1ºA
Teléfono/Fax	4781-0118
Correo electrónico	maldonado.cocco@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
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado - Versión N° 3.0 - Fecha 30 de Mayo de 2012

S,



"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

4721

Nombre del investigador	Dr. Guillermo Alberto Tate
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación S.A.
Dirección del centro	Uruguay 725, PB, C1015ABO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4372-0308 / 4372-0337
Correo electrónico	g.tate@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Investigación y Ética Farmacológica Argentino
Dirección del CEI	Uruguay 725, PB, C1015ABO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado - Versión Nº 3.0 - Fecha 30 de Mayo de 2012
Nombre del investigador	Dr. Bernardo Antonio Pons Estel
Nombre del centro	Sanatorio Parque S.A.
Dirección del centro	Boulevard Oroño 860, 2000 Rosario, Santa Fe
Teléfono/Fax	0341 420-0222
Correo electrónico	baponsestel@buenaventuraquarani.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
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado - Versión Nº 3.0 - Fecha 30 de Mayo de 2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
------------------	--------------------	----------	------------------------

[Handwritten signatures]



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A. 7*

4721

Sarilumab Solución Inyectable	jeringa precargada con solución de SAR153181 200 mg Volumen extraíble: 1.14 ml para inyección subcutánea	Total de 15.000 cajas de tratamiento; cada una conteniendo 2 jeringas precargadas: 30.000 jeringas cargadas	200 mg
Sarilumab Solución Inyectable	jeringa precargada con solución de SAR153181 150 mg Volumen extraíble: 1.14 ml para inyección subcutánea	Total de 5.000 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 2 jeringas prellenadas: 10.000 jeringas precargadas	150 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Lab collection kits for clinical trials	4200	
kits de colección de muestras para investigación clínica		
Compiled by: Covance CLS		
8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 - USA		
B21G - Butterfly needle, 21 G	1800	
Agujas tipo mariposa de 21G		
Fabricante: BD		
Akasaka Garden City, 15-1, Akasaka 4-chome Minato-ku Tokyo 107-0052 Japón		
LGVH Venipuncture holder, Safety device	6000	
Contenedor para aguja (no contiene aguja)		
Fabricante: BD		

S,



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. 7*

4721

150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA		
SY03 - Syringe 3cc	1800	
Jeringa de 3ml		
Fabricante: BD		
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 7417, USA		
N21G - Needle (Multisample) 21G x 1"	1800	
Aguja 21Gx1"		
Fabricante: BD		
1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA		
N27H - Needle, 27G x 1/2", Sterile Hypodermic, PS	1800	
Aguja esteril, 27Gx1/2"		
Fabricante: BD		
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1884, USA		
SY1N - Syringe, 1cc w/25G safety needle, sterile	1800	
Jeringa 1cc con aguja esteril 25G		
Fabricante: BD		
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 7417, USA		
SPC1 - Sharps Container, 1QT, 6.25x4.5x4.25, PS	1800	
Contenedor para objetos puntiagudos, 1QT		
Fabricante: Lab Safety		
401 S Wright Rd, Janesville, Wi 53547, Usa		
SUPK - SAS Pregnancy Urine Test	1500	
Pruebas de embarazo de orina		

U,



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A. 7

4721

Fabricante: SA SCIENTIFIC		
4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240, USA		
UDS4 - Test strips, Urine, bottle of 100	90 botellas	
Tiras reactivas para orinalisis, botella de 100		
Fabricante: Teco Diagnostics		
1268 N. Lakeview Ave, Anaheim, CA 92807 - USA		
SSC4 - Sterile specimen collection container	900	
Contenedor de orina de 4oz		
Fabricante: SAMCO		
1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA		
ELECTROCARDIOGRAFO 9018.11.00: Mortara Instrument ELI 150 RX (con cable del paciente y cuerdas)	30	Mortara Instruments 7865 North 86th St Milwaukee, WI 53224 Estados Unidos.-
Accesorios de Electrocardiografo 4823.40.00 Accesorios (Papel)	1500	Mortara Instruments 7865 North 86th St Milwaukee, WI 53224 Estados Unidos.-
Accesorios de Electrocardiografo 9018.19.90 Accesorios (Electrodos)	36000	Mortara Instruments 7865 North 86th St Milwaukee, WI 53224 Estados Unidos.-

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Investigator training manual	45
Manual para el investigador	
CDs, Folletería, Manuales del Investigador, Instructivos,	



"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Pack de Etiquetas varias, documentos varios, etc.	
---	--

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
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.- Hopital Purpan, TSA40031 Laboratoire d'Hématologie, 31059 Toulouse FRANCIA.-

Expediente N° 1-0047-0000-010715-12-9.

DISPOSICION N° **4721**

rc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.