



## DISPOSICIÓN N° 09714

"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.

BUENOS AIRES, **30 DE AGOSTO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000058-16-2, 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: EFC13691 - VENTURE - "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de dupilumab en pacientes con asma severa dependiente de esteroides". Protocolo de Estudio Clínico versión 2 de fecha 7 de julio de 2015 con subestudio Farmacogenética Uso futuro de muestras.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y 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,



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

## DISPOSICIÓN N° 09714

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

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 16/08/2016), 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Sanofi-aventis Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: EFC13691 – VENTURE – “Estudio aleatorizado, doble



## DISPOSICIÓN N° 09714

“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.

ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de dupilumab en pacientes con asma severa dependiente de esteroides”. Protocolo de Estudio Clínico versión 2 de fecha 7 de julio de 2015 con subestudio Farmacogenética Uso futuro de muestras, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Principal – Padres o Tutores Legales de Niños hasta 12 años de edad inclusive, versión 1.0.1 de fecha 28 de junio de 2016; Formulario de Consentimiento Informado Principal – Adolescentes de 13 a 15 años de edad inclusive con asistencia de sus Padres, versión 1.0.1 de fecha 28 de junio de 2016; Formulario de Consentimiento Informado Principal – Adolescentes de 16 a 17 años de edad inclusive con asistencia de sus Padres, versión 1.0.1 de fecha 28 de junio de 2016; Formulario de Consentimiento Informado – Uso futuro de muestras, versión 1.0.1 de fecha 28 de junio de 2016; Formulario de Consentimiento Informado – Análisis Farmacogenético, versión 1.0.1 de fecha 28 de junio de 2016, (obrantes en el adjunto del 03/08/2016 10:58:22 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION. PDF) y Formulario de Asentimiento Principal - Niños de 12 años de edad – Versión 1.0 de Fecha 28 de Abril de 2016; Formulario de Consentimiento Informado Principal - Pacientes Mayores de 18 años de edad - Versión 1.0 de Fecha 28 de Abril

## DISPOSICIÓN N° 09714



“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.

de 2016, (obrantes en el adjunto del 10/05/2016 10:04:12 A.M. - PARTE A -  
MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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 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.



## DISPOSICIÓN N° 09714

“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.

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 electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000058-16-2.

DISPOSICION N°

rc



# DISPOSICIÓN N° 09714

"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.

## ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sanofi-aventis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: EFC13691 – VENTURE – "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de dupilumab en pacientes con asma severa dependiente de esteroides". Protocolo de Estudio Clínico versión 2 de fecha 7 de julio de 2015 con subestudio Farmacogenética Uso futuro de muestras.
- 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 - Consultorios Médicos
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
Solución para inyección subcutánea	Dupilumab (SAR231893) 150 mg/mL, en concentración de 300 mg/2mL Jeringa Precargada	75 cajas de tratamiento doble ciego; cada caja conteniendo 1 jeringa pre-cargada Total de 75 jeringas pre-cargadas



## DISPOSICIÓN N° 09714

"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.

Solución para inyección subcutánea	Placebo de Dupilumab (SAR231893) 2mL Jeringa Precargada	75 cajas de tratamiento doble ciego; cada caja conteniendo 1 jeringa precargada Total de 75 jeringas precargadas
------------------------------------	---------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

#### KITS DE LABORATORIO Y OTROS MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	2000
Recipiente para muestra de orina	1000
Kits para pruebas de embarazo	500
Tiras reactivas para orinalisis	100

#### ELECTROCARDIOGRAFOS Y SUS ACCESORIOS:

Descripción	Cantidad
Equipo electrocardiográfico PC ECG 1200 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	10000

#### LAPTOPS:

Descripción	Cantidad
HP 650 Probook con cables de conexión, energía eléctrica y telefónica, mouse, manual de uso y guías rápidas de uso (incluye Módem y WIFI)	4

#### IMPRESORAS:

Descripción	Cantidad
Impresora HP 8100, incluye adaptador, cables USB de conexión y fuente eléctrica	4



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

## DISPOSICIÓN N° 09714

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

### NIOX MINO:

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	4
Filtros / Boquillas Niox (Niox Filters / mouthpieces)	1000
Accesorio de Aerocrine NIOX MINO (Sensor)	12
Accesorio de Aerocrine NIOX MINO (Scrubber)	12
Sobres anti humedad (Humidity Packs)	90

### NEUMOTACÓGRAFO:

Descripción	Cantidad
Equipo Pulmonar: Neumotacógrafo Vitalograph que incluye: Filtros y Boquillas descartables, Clip Nose, Base del Neumotacógrafo, Cabeza del Neumotacógrafo con su cable de conexión, Cables USB para conexión a Laptop, Jeringa Calibradora de 3L.	4
Boquillas para el Neumotacógrafo (Pneumotach Mouthpiece Filters)	1000
Filtros descartables (Pneumotach Filters blue round)	1000
Clip para la nariz (Clip Nose)	1000
Jeringa Calibradora de 3 Litros	8

### Dispositivo electrónico (E-DIARY):

Descripción	Cantidad
LogPad (Nexus 5 Smartphone) incluye adaptador y fuente eléctrica	20

### ESPIROMETRO PORTATIL (AM1+):

Descripción	Cantidad
Espirómetro (AM1+ Asthma Monitor) incluye: adaptador y fuente eléctrica	20
Rotary Flow Sensor – Sensor de Flujo	20

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



## DISPOSICIÓN N° 09714

"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.

Muestras biológicas: sangre, suero, orina a  
PPD  
2 Tesseneer Drive  
Highland Heights, KY, 41076

Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000058-16-2.

DISPOSICION N°

rc



anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113