



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

RESOLUCIÓN N° 8201

BUENOS AIRES, 27 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-16909-10-4 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 multicéntrico, de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego, randomizado para evaluar los resultados cardiovasculares durante el tratamiento con lixisenatida en pacientes diabéticos tipo 2 después de un Síndrome Coronario Agudo" Versión 1 (electrónica: 1.0) del 11 de marzo de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación y enviar muestras biológicas a USA.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

57,



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

DISPOSICIÓN N°

8201

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 de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 577 a 600 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.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

M
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Sanofi-Aventis Argentina S.A. a realizar el





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

DISPOSICIÓN N°

8201

estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego, randomizado para evaluar los resultados cardiovasculares durante el tratamiento con lixisenatida en pacientes diabéticos tipo 2 después de un Síndrome Coronario Agudo", Versión 1 (electrónica: 1.0) del 11 de marzo de 2010, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase los modelos de Formulario de Consentimiento Informado e Información para el paciente-Argentina, Versión Español 1.0.1 de fecha 27 de mayo de 2010, obrante a fojas 190-200, y Formulario de Consentimiento Informado e Información para el paciente, Argentina, Versión Español 1.1 de fecha 13 de julio 2010 formato general, obrante a fojas 201 a 211.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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° 5330/97.

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

h



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

DISPOSICIÓN N° 8201

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 caer 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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al

57



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

DISPOSICIÓN N°

8201

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-16909-10-4

DISPOSICION N°

Ld.

8201

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



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

8201

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Sanofi-Aventis Argentina S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: " Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego, randomizado para evaluar los resultados cardiovasculares durante el tratamiento con lixisenatida en pacientes diabéticos tipo 2 después de un Síndrome Coronario Agudo", Versión 1 (electrónica: 1.0) del 11 de marzo de 2010

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

1-Consultorios Asociados de Endocrinología e Investigación Clínica Aplicada. Cerviño 3375 1º piso oficina 12. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1425ACG. Buenos Aires. Investigador Principal: Dra. Laura Maffei.

2-Hospital zonal "San Martín".Pte. J.D. Perón 450. Paraná. Código Postal 3100. Entre Ríos Investigador Principal: Dr. Víctor Francisco Commendatore.

3-Centro Integral Cardiovascular. Mitre 220. Rosario . Código Postal: S2000COD. Santa Fe. Investigador principal: Dra Astrid Michelle Libman.

4-Instituto de Cardiología de Corrientes "Juana Francisca Cabral". Bolívar 1334.Corrientes. Código Postal 3400 . Corrientes. Investigador principal: Dr. Julio Andrés Vallejos .



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

8201

5-Investigaciones Médicas IMOBA SRL. Medrano 134 piso 6. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Código Postal C1179AAB. Argentina.

Investigador Principal: Dra. Silvia Orio.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Principio Activo, concentración y presentación	Cantidad
Lixisenatida o placebo	Solución para inyección subcutánea	Cartucho con 3 mL de Lixisenatida (AVE0010) 100 mcg/ml o Placebo	40000 cartuchos x 3 ml

Origen y Procedencia : Francia, EE .UU. o Alemania

Sanofi aventis R&D

371 Rue du Professeur Joseph Blayac

34184 Montpellier Cedex 04 - FRANCIA

57
Sanofi aventis

9 Great Valley Parkway

Malvern, PA 19355 - ESTADOS UNIDOS

Sanofi Aventis Deustschland Gmbh

Frankfurt am Main

IndustriePark Main

65926 Frankfurt am Main

ALEMANIA





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

8201

sanofi-winthrop Industrie
 Avenue 30-36 Gustave Eiffel
 37100 Tours
 FRANCIA

6.- INGRESO DE MATERIALES:

1000	Opticlick aplicador para insulinas re-usables con cartuchos
------	---

Procedencia

Sanofi aventis R&D
 371 Rue du Professeur Joseph Blayac
 34184 Montpellier Cedex 04 - FRANCIA

Sanofi Aventis Deustschland Gmbh
 Frankfurt am Main
 IndustriePark Main

KITS DE LABORATORIO		
Kit tipo 1: Visita 1		
Contenido	Cantidad por kit	Cantidad total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1	700
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	1	700
Tubo de 2 ml con EDTA	1	700
Estuche con laminilla de laboratorio	1	700
Tubo de 5 ml	2	1400
Tubo de 5 ml	1	700
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1	700
Dispensador de sangre	1	700
Pipeta plástica de 3.5 ml	3	2100
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	700
Aguja	1	700

57



8201

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

Bolsa de plástico	1	700
Hojas requisitorias de laboratorio	1	700
Kit tipo 2: Visita 2		
Contenido	Cantidad por kit	Cantidad total
Tubo de 2 ml	6	4200
Tubo de 5 ml	1	700
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1	700
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	1	700
Tubo con EDTA de 10 ml	1	700
Tubo de 2 ml con EDTA	2	1400
Tubo de 3 ml con EDTA	1	700
Tubo de 4 ml con litio heparina	1	700
Tubo de 10 ml estéril	2	1400
Tubo de 5 ml	2	1400
Tubo de 5 ml	3	2100
Tubo de 5 ml con gel separador	1	700
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1	700
Pipeta plástica de 3.5 ml	9	6300
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	700
Aguja	1	700
Bolsa de plástico	1	700
Hojas requisitorias de laboratorio	1	700
Kit tipo 3: Visita 6, Visita 18 y Visita 26		
Contenido	Cantidad	Cantidad total
Tubo de 2 ml con fluoruro de	1	2100

5



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

8201

sodio		
Tubo de 2 ml con EDTA	1	2100
Tubo de 5 ml	2	4200
Tubo de 5 ml	1	2100
Tubo de 5 ml con gel separador	1	2100
Pipeta plástica de 3.5 ml	2	4200
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	2100
Aguja	1	2100
Bolsa de plástico	1	2100
Hojas requisitorias de laboratorio	1	2100
Kit tipo 4: Visita 8		
Contenido	Cantidad	Cantidad total
Tubo de 2 ml	6	4200
Tubo de 5 ml	1	700
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1	700
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	1	700
Tubo con EDTA de 10 ml	1	700
Tubo de 2 ml con EDTA	2	1400
Tubo de 3 ml con EDTA	1	700
Tubo de 4 ml con heparina	1	700
Tubo de 10 estéril	2	1400
Estuche con laminilla de laboratorio	1	700
Tubo de 5 ml	2	1400
Tubo de 5 ml	3	2100
Tubo de 8.5 ml con gel separador	2	1400
Dispensador de sangre	1	700
Pipeta plástica de 3.5 ml	9	6300
Contenedor para aguja (no	1	700

57



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

8201

contiene aguja)		
Aguja	1	700
Bolsa de plástico	1	700
Hojas requisitorias de laboratorio	1	700

Kit tipo 5: Visita 10, Visita 22 y Visita 24		
Contenido	Cantidad	Cantidad total
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	1	2100
Tubo de 2 ml con EDTA	1	2100
Tubo de 5 ml	2	4200
Tubo de 5 ml	1	2100
Tubo de 5 ml con gel separador	1	2100
Pipeta plástica de 3.5 ml	2	4200
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	2100
Aguja	1	2100
Bolsa de plástico	1	2100
Hojas requisitorias de laboratorio	1	2100

57

Tipo kit 6: Visita 12		
Contenido	Cantidad	Cantidad total
Tubo de 5 ml	1	700
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	1	700
Tubo de 2 ml con EDTA	1	700
Tubo de 3 ml con EDTA	1	700
Tubo de 5 ml	2	1400
Tubo de 5 ml	1	700
Tubo de 5 ml con gel separador	1	700
Pipeta plástica de 3.5 ml	3	2100

AS



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

8201

Contenedor par aguja (no contiene aguja)	1	700
Aguja	1	700
Bolsa de plástico	1	700
Hojas requisitorias de laboratorio	1	700
Kit tipo 7: Visita 14		
Contenido	Cantidad	Cantidad total
Tubo de 2 ml	6	4200
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	1	700
Tubo con EDTA de 10 ml	1	700
Tubo de 2 ml con EDTA	1	700
Tubo de 5 ml	2	1400
Tubo de 5 ml	1	700
Tubo de 5 ml con gel separador	1	700
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1	700
Pipeta plástica de 3.5 ml	5	3500
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	700
Aguja	1	700
Bolsa de plástico	1	700
Hojas requisitorias de laboratorio	1	700
Kit tipo 8: Visita 16		
Contenido	Cantidad	Cantidad total
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1	700
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	1	700
Tubo de 2 ml con EDTA	2	1400
Tubo de 4 ml con litio heparina	1	700
Tubo de 10 ml estéril	2	1400

07



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

8201

Estuche con laminilla de laboratorio	1	700
Tubo de 5 ml	2	1400
Tubo de 5 ml	3	2100
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1	700
Dispensador de sangre	1	700
Pipeta plástica de 3.5 ml	5	3500
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	700
Aguja	1	700
Bolsa de plástico	1	700
Hojas requisitorias de laboratorio	1	700
Kit tipo 9: Visita 20		
Contenido	Cantidad	Cantidad total
Tubo de 5 ml	1	700
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1	700
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	1	700
Tubo de 2 ml con EDTA	2	1400
Tubo de 3 ml con EDTA	1	700
Tubo de 4 ml con litio heparina	1	700
Tubo de 10 ml estéril	2	1400
Estuche con laminilla de laboratorio	1	700
Tubo de 5 ml	2	1400
Tubo de 5 ml	3	2100
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1	700
Dispensador de sangre	1	700
Pipeta plástica de 3.5 ml	6	4200
Contenedor para aguja (no	1	700

57



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

8201

contiene aguja)		
Aguja	1	700
Bolsa de plástico	1	700
Hojas requisitorias de laboratorio	1	700
Kit tipo U: Kit para repetición de determinaciones		
Contenido	Cantidad	Cantidad total
Tubo de 2 ml	6	4200
Tubo de 5 ml	1	700
Tubo de 2.5 ml con gel separador	1	700
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	1	700
Tubo con EDTA de 10 ml	1	700
Tubo de 2 ml con EDTA	2	1400
Tubo de 3 ml con EDTA	1	700
Tubo de 4 ml con litio heparina	1	700
Tubo de 10 ml estéril	2	1400
Tubo de 2 ml de plástico	1	700
Estuche con laminilla de laboratorio	1	700
Tubo de 5 ml	2	1400
Tubo de 5 ml	5	3500
Tubo de 8.5 ml con gel separador	2	1400
Dispensador de sangre	1	700
Pipeta plástica de 3.5 ml	10	7000
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1	700
Aguja	1	700
Bolsa de plástico	1	700
Hojas requisitorias de laboratorio	1	700

Procedencia:



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

Covance CLS
8211 SciCor Drive
Indianapolis,
IN 46214 - USA

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

- Manuales para el Investigador, formularios de CRFs, documentos varios

8.- ENVIO DE MUESTRAS:

Muestras de suero, plasma, sangre entera y orina a: Covance CLS

8211 SciCor Drive

Indianapolis, IN 46214 - USA

Expediente N° 1-47-0000-16909-10-4.

DISPOSICIÓN N°

Ld.-

8201

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