



DISPOSICIÓN N° 14243

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

BUENOS AIRES, **29 DE DICIEMBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000117-16-6, 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 randomizado, doble ciego, de 52 semanas, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de dupilumab, en pacientes con poliposis nasal bilateral que reciben tratamiento de base con corticoides intranasales. Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 18 de julio de 2016 con subestudios de biomarcadores en secreciones nasales y raspados de mucosa, Farmacogenética y 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,



DISPOSICIÓN N° 14243

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 técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 4/11/2016), 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: Estudio randomizado, doble ciego, de 52 semanas, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de dupilumab, en



DISPOSICIÓN N° 14243

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

pacientes con poliposis nasal bilateral que reciben tratamiento de base con corticoides intranasales. Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 18 de julio de 2016 con subestudios de biomarcadores en secreciones nasales y raspados de mucosa, Farmacogenética y 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 Versión 1.0 de Fecha 9 de Agosto de 2016; Formulario de Consentimiento Informado para el Uso Futuro de Muestras Versión 1.0 de Fecha 9 de Agosto de 2016 y Formulario de Consentimiento Informado para el Análisis Farmacogenético Versión 1.0 de Fecha 9 de Agosto de 2016 y Formulario de Consentimiento Informado para la Obtención de Muestras Nasaes Versión 1.0 de Fecha 9 de Agosto de 2016, (obrantes en el adjunto del 26/08/2016 06:01:13 P.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



DISPOSICIÓN N° 14243

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

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 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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000117-16-6.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 14243

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: Estudio randomizado, doble ciego, de 52 semanas, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de dupilumab, en pacientes con poliposis nasal bilateral que reciben tratamiento de base con corticoides intranasales. Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 18 de julio de 2016 con subestudios de biomarcadores en secreciones nasales y raspados de mucosa, Farmacogenética y 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



DISPOSICIÓN N° 14243

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

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	60 cajas de tratamiento doble ciego; cada caja conteniendo 1 jeringa pre-cargada Total de 60 jeringas pre-cargadas
	Placebo de Dupilumab (SAR231893) 2mL Jeringa Precargada	60 cajas de tratamiento doble ciego; cada caja conteniendo 1 jeringa pre-cargada Total de 60 jeringas pre-cargadas

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total de viales
Solución para inyección subcutánea	Dupilumab (SAR231893) 150 mg/mL, en concentración de 300 mg/2mL Jeringa Precargada	144 cajas de tratamiento doble ciego; cada caja conteniendo 2 jeringas pre-cargadas: Total de 288 jeringas pre-cargadas
Solución para inyección subcutánea	Dupilumab (SAR231893) 150 mg/mL, en concentración de 300 mg/2mL Jeringa Precargada Y Placebo de Dupilumab (SAR231893) 2mL Jeringa Precargada	144 cajas de tratamiento doble ciego; cada caja conteniendo 2 jeringas pre-cargadas: Total de 288 jeringas pre-cargadas
Solución para inyección subcutánea	Placebo de Dupilumab (SAR231893) 2mL Jeringa Precargada	144 cajas de tratamiento doble ciego; cada caja conteniendo 2 jeringas pre-cargadas: Total de 288 jeringas pre-cargadas



DISPOSICIÓN N° 14243

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

MEDICACIÓN NO EXPERIMENTAL

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total
Suspensión para Spray Nasal	Furoato de Mometasona 50 mcg/dosis 18 gr / 140 dosis Frasco	936 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 1 frasco Total de 936 frascos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	4000
Kits Colección de Secreciones Nasales (Nasal Secretaion Collection)	2000
Kits Colección Muestra Cepillado Mucosa Nasal (Nasal Mucose Brushing Sample Colection)	2000
Test del Olfato (Smell test)	2000
Vial de 20 mL con solución conservante (Cytological Preservative Solution, PreservCyt®, 20 mL vial)	2000
Crioviales de 2 mL, con reactivo celular RNAprotect (cryovials with 2 mL RNAprotect Cell Reagent)	2000
Tijera para cortar alambre (Wire cutting scissor)	50
Recipiente para muestra de orina	2000
Kits para pruebas de embarazo	1000
Tiras reactivas para orinalisis	1000

Dispositivo electrónico (E-DIARY/ Diario electrónico para el paciente):

Descripción	Cantidad
Smartphone que incluye adaptador y fuente eléctrica	50

Medidor de Pico Flujo Inspiratorio Nasal (NPIF):

Descripción	Cantidad
Medidor de Pico Flujo inspiratorio Nasal	50

LAPTOPS:



DISPOSICIÓN N° 14243

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

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

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas: sangre, suero, orina a

PPD
2 Tesseneer Drive
Highland Heights, KY, 41076 Estados Unidos.-

Expediente N° 1-0047-0002-000117-16-6.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113