República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2400-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000354-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000354-18-8, 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: EFC15068 - Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de sarilumab en pacientes con arteritis de células gigantes, Protocolo V 1 del 12/09/2018 con Carta compromiso Version 1 del 1 de Octubre de 2018 Pruebas de embarazo mensuales y medicación post-estudio..

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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° 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 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: EFC15068 - Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de sarilumab en pacientes con arteritis de células gigantes, Protocolo V 1 del 12/09/2018 con Carta compromiso Version 1 del 1 de Octubre de 2018 Pruebas de embarazo mensuales y medicación post-estudio..

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	Guillermo Tate
Nombre del centro	Centro Médico Reumatologico Organizacion medica de investigacion OMI
Dirección del centro	Uruguay 725 PB (C1015ABO) CABA
Teléfono/Fax	43720308 int 108/109/115
Correo electrónico	g.tate@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comite independiente de etica para ensayos en famacologia clinica FEFYM
Dirección del CEI	J.E.Uriburu 774 Piso 1 CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Argentina Versión en español N° 1.0 - Fecha 01 de octubre de 2018: V 1.0 (01/10/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
sarilumab (SAR153191)	solucion inyectable	Jeringa pre – cargada con 150 mg en 1,14 ml	1	52	60 kits	Cada kit conteniendo 2 jeringas pre-cargadas Período Doble ciego
sarilumab (SAR153191)	solucion inyectable	Jeringa pre – cargada con 200 mg en 1,14 ml	1	52	120 kits	Cada kit conteniendo 2 jeringas pre-cargadas Período Doble ciego

Placebo de sarilumab(SAR153191)	solucion inyectable	Jeringa pre – cargada con 1,14 ml sol placebo	1	52	180 kits	Cada kit conteniendo 2 jeringas pre-cargadas Período Doble ciego
Prednisona	Cápsulas	1 o 5 mg	Variable, de acuerdo al peso y a las dosis iniciales		25 kits	Cada kit conteniendo 40 cápsulas Período Doble ciego
Prednisona/Placebo	Cápsulas	1 o 5 mg o placebo	Variable, de acuerdo al peso y a las dosis iniciales		260 kits	Cada kit conteniendo 32 cápsulas Período Doble ciego
Prednisona	Cápsulas	1 o 5 mg o placebo	Variable, de acuerdo al peso y a las dosis iniciales		270 kits	Cada kit conteniendo 40 cápsulas Período Doble ciego
Prednisona	Cápsulas	1 mg o placebo	Variable, de acuerdo al peso y a las dosis iniciales		80 kits	Cada kit conteniendo 8 cápsulas Período Doble ciego
Prednisona	Capsulas	1 mg o placebo	Variable, de acuerdo al peso y a las dosis iniciales		80 kits	Cada kit conteniendo 16 cápsulas Período Doble ciego
Prednisona	Cápsulas	1 mg o placebo	Variable, de acuerdo al peso y a las dosis iniciales		80 kits	Cada kit conteniendo 24 cápsulas Período Doble ciego
Prednisona	Cápsulas	1 mg o placebo	Variable, de acuerdo al peso y a las dosis iniciales		75 kis	Cada kit conteniendo 32 cápsulas Período Doble ciego
Prednisona	capsulas	5 mg o placebo	Variable, de acuerdo al peso y a las dosis iniciales		75 kits	Cada kit conteniendo 32 cápsulas Período Doble ciego
Prednisona	capsulas	5 mg o placebo	Variable, de acuerdo al peso y a las dosis iniciales		25 kits	Cada kit conteniendo 40 cápsulas Período Doble ciego
		25 mg (Dose	Variable, de acuerdo al			Cada kit conteniendo 8 comprimidos de Prednisona 20 mg y 8

prednisona	comprimidos	Level – Nivel de Dosis)	peso y a las dosis iniciales		21 kits	comprimidos de Prednisona 5 mg Periodo Abierto
Prednisona	comprimidos	30 mg (Dose Level – Nivel de Dosis)	Variable, de acuerdo al peso y a las dosis iniciales		21 kits	Cada kit conteniendo 8 comprimidos de Prednisona 20 mg y 16 comprimidos de Prednisona 5 mg Periodo Abierto
Prednisona	comprimidos	35 mg (Dose Level – Nivel de Dosis)	Variable, de acuerdo al peso y a las dosis iniciales		21 kits	Cada kit conteniendo 8 comprimidos de Prednisona 20 mg y 24 comprimidos de Prednisona 5 mg Periodo Abierto
Prednisona	comprimidos	40 mg (Dose Level – Nivel de Dosis)	Variable, de acuerdo al peso y a las dosis iniciales		21 kits	Cada kit conteniendo 16 comprimidos de Prednisona 20 mg Periodo Abierto
Prednisona	comprimidos	50 mg (Dose Level – Nivel de Dosis)	Variable, de acuerdo al peso y a las dosis iniciales		21 kits	Cada kit conteniendo 16 comprimidos de Prednisona 20 mg y 16 comprimidos de Prednisona 5 mg Periodo Abierto
Prednisona	comprimidos	20 mg (Dose Level – Nivel de Dosis)	Variable, de acuerdo al peso y a las dosis iniciales		21 kits	Cada kit conteniendo 8 comprimidos de Prednisona 20 mg Periodo Abierto
prednisona	comprimidos	60 mg (Dose Level – Nivel de Dosis)	Variable, de acuerdo al peso y a las dosis iniciales		21 kits	Cada kit conteniendo 24 comprimidos de Prednisona 20 mg Periodo Abierto

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de colección de orina - (CONTAINER, STERILE URINE CUP)	1000
Kits de prueba de embarazo en orina - (TEST, HCG URINE PREGNANCY)	1000
Kits de Tiras reactivas para orinalisis (Urine Test Strips)	50
Hoja Laminada - (Laminated Synopsis, LatAm, Span)	10
Manuales de laboratorio	10
Rejilla para tubos (RACK (STAND) to go with SED.RAT)	100
Recipiente para el descarte de agujas (Sharps Container)	100
Kit de ESR con tubos de plastico (KIT, INCL. 1 ESR2, 10 LD03, 10 G)	100
Escobillon (Buccal Swat Kit, w/ 4 Swabs, STE)	100
Lenovo Yoga Book (tablet con accesorios y cargador)	4

Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	200

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
sangre, suero/plasma, orina	COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador de cumplir con la Carta compromiso Version 1 del 1 de Octubre de 2018: 1- se realizarán pruebas de embarazo mensuales en las pacientes mujeres fértiles que pueden quedar embarazadas. 2-de acuerdo a lo establecido en el Art. 6.8 de la Disposición ANMAT 6677/10, los participantes que requirieran continuar su tratamiento al finalizar el estudio deberán tener acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado, aprobado por el CEI y por el plazo que este haya determinado o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000354-18-8.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.11 09:47:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.11 09:47:37 -03'00'