



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000365-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000365-18-6, 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: EFC15160: Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de sarilumab en pacientes con polimialgia reumática, Protocolo V 1 del 19/09/2018 con Carta Compromiso Versión Nro. 1.0 Fecha 19 de Octubre de 2018..

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: EFC15160: Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de sarilumab en pacientes con polimialgia reumática, Protocolo V 1 del 19/09/2018 con Carta Compromiso Versión Nro. 1.0 Fecha 19 de Octubre de 2018..

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 Alberto Tate
Nombre del centro	Centro Medico Reumatologico-Organizacion Medica de Investigacion OMI
Dirección del centro	Uruguay 725 PB (C1015 ABO) CABA
Teléfono/Fax	43720308 int 108
Correo electrónico	g.tate@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comite Independiente de Etica para ensayos en farmacologia clinica FEFYM
Dirección del CEI	J.E.Uriburu 774 Piso 1 CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Argentina Versión en español N° 1.1 - Fecha 01 de noviembre de 2018: V 1.1 (01/11/2018) Anuncio de Información Complementaria: V 1 (19/10/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, y concentración 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	13	85 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	13	150	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	13	235	Cada kit conteniendo 2 jeringas pre-cargadas Período Doble ciego

Prednisona	capsulas	1 ó 5 mg ó Placebo (Nro de Estuche: 1)	Variable de acuerdo al peso y a las dosis iniciales	62	Cada kit conteniendo 48 cápsulas Período Doble ciego
Prednisona	capsulas	1 ó 5 mg ó Placebo (Nro de Estuche)	variable de acuerdo al peso y a las dosis iniciales	68 kits	Cada kit conteniendo 40 cápsulas Período Doble ciego
Prednisona/Placebo	capsulas	1 ó 5 mg ó Placebo (Nro de Estuche: 4 ó 5 ó 6)	variable de acuerdo al peso y a las dosis iniciales	110 kits	Cada kit conteniendo 32 cápsulas Período Doble ciego
Prednisona	capsulas	5 mg ó Placebo (Nro de Estuche: 7)	variable de acuerdo al peso y a las dosis iniciales	40 kits	Cada kit conteniendo 32 cápsulas Período Doble ciego
prednisona	capsulas	1 mg ó Placebo (Nro de Estuche: 8)	variable de acuerdo al peso y a las dosis iniciales	40 kits	Cada kit conteniendo 32 cápsulas Período Doble ciego
Prednisona	capsulas	1 mg ó Placebo (Nro de Estuche: 9)	variable de acuerdo al peso y a las dosis iniciales	36 kits	Cada kit conteniendo 24 cápsulas Período Doble ciego
Prednisona	capsulas	1 mg ó Placebo (Nro de Estuche: 10 ó 11)	variable de acuerdo al peso y a las dosis iniciales	72 kits	Cada kit conteniendo 16 cápsulas Período Doble ciego
Prednisona	capsulas	1 mg ó Placebo (Nro de Estuche: 12 ó 13)	variable de acuerdo al peso y a las dosis iniciales	72 kits	Cada kit conteniendo 8 cápsulas Período Doble ciego
Prednisona	comprimidos	1,0 mg	variable de acuerdo al peso y a las dosis iniciales	85 kits	Cada kit conteniendo 30 comprimidos de Prednisona 1,0 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)	70
Hoja Laminada - (Laminated Synopsis, LatAm, Span)	14
Manuales de laboratorio	14
Rejilla para tubos (RACK (STAND) to go with SED.RAT)	140
Recipiente para el descarte de agujas (Sharp) s Container)	140
Kit de ESR con tubos de plástico (KIT, INCL. 1 ESR2, 10 LD03, 10 G)	140
Escobillon (Buccal Swat Kit, w/ 4 Swabs, STE)	140

Lenovo Yoga Book o similar (tablet con accesorios y cargador)	7
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	600

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
nuestras biológicas: 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 haber 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 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 7.- Establécese la obligación por parte del patrocinador del cumplimiento de la Carta Compromiso –Versión Nro. 1.0 Fecha 19 de Octubre de 2018: 1. Realización pruebas de embarazo mensuales en las pacientes mujeres fértiles, 2.provisión de la medicación post-estudio acorde a lo que establece el Art. 6.8 de la Disposición ANMAT 6677/10, y 3. el patrocinador cubrirá la medicación de rescate.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000365-18-6