



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° **1346**

BUENOS AIRES, 24 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004528-13-9, 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 aleatorizado y controlado de sarilumab y metotrexato (MTX) en comparación con etanercept y MTX en pacientes con artritis reumatoide (AR) y respuesta inadecuada a 4 meses de tratamiento con adalimumab y MTX". Protocolo SARIL-RA-COMPARE - EFC11574 Versión Final - Fecha 16 de noviembre de 2012 con subestudio farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA, Alemania y Francia.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para pruebas opcionales, 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 de los centros donde se llevará a cabo,



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° **1346**

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 329-341 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos - INAME.

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.

g  
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

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 aleatorizado y controlado de sarilumab y metotrexato (MTX) en comparación con etanercept y MTX en pacientes con artritis reumatoide (AR) y respuesta inadecuada a 4 meses de tratamiento con adalimumab



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° **1346**

y MTX". Protocolo SARIL-RA-COMPARE - EFC11574 Versión Final - Fecha 16 de noviembre de 2012 con subestudio farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado - Argentina Versión 2.0 - Fecha 17 de Junio de 2013. Traducido al español para Argentina, 18 de Junio de 2013 versión general, obrante a fojas 219-232; Formulario de Consentimiento Informado Farmacogenético - Argentina Versión N° 3.0 - Fecha 11 de diciembre de 2013, Traducido al Español para Argentina, 11 de diciembre de 2013, obrante a fojas 346-350 y Formulario de Consentimiento Informado para Subestudio - Argentina Versión 2.0 - Fecha 17 de Junio de 2013. Traducido al español para Argentina, 18 de Junio de 2013. versión general, obrante a fojas 247-256.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° **1346**

solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

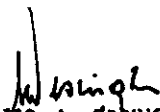
ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caer por dicho transporte.

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° 6677/10.

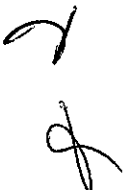
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004528-13-9.

DISPOSICION N° **1346**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Js





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

1346

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sanofi-aventis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado y controlado de sarilumab y metotrexato (MTX) en comparación con etanercept y MTX en pacientes con artritis reumatoide (AR) y respuesta inadecuada a 4 meses de tratamiento con adalimumab y MTX". Protocolo SARIL-RA-COMPARE - EFC11574 Versión Final - Fecha 16 de noviembre de 2012 con subestudio farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

5.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Eduardo Fabián Mysler
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725 Planta Baja - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1015). Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4372-0308 / (011) 4372-0337
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º "A". Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1117ABK). Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	-Formulario de Consentimiento Informado - Argentina Versión 2.0 - Fecha 17 de Junio de 2013. Traducido al español para Argentina, 18 de Junio de 2013 versión personalizada Dr. Mysler.  - Formulario de Consentimiento Informado Farmacogenético - Argentina Versión Nº 3.0 - Fecha 11 de diciembre de 2013, Traducido al Español para Argentina,

9  
R



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

	11 de diciembre de 2013, obrante a fojas 346-350  - Formulario de Consentimiento Informado para Subestudio - Argentina Versión 2.0 - Fecha 17 de Junio de 2013. Traducido al español para Argentina, 18 de Junio de 2013. versión personalizada Dr. Mysler.
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total de cajas de tratamiento y de jeringas precargadas
Solución Inyectable	jeringa precargada con solución para inyección subcutánea de Adalimumab 40 mg/0.8 ml	Total de 1260 cajas de tratamiento para el período de prueba abierto mensual "RUN IN KIT"; cada caja conteniendo 2 jeringas precargadas: Total de 2520 jeringas precargadas
Solución Inyectable	jeringa precargada con solución para inyección subcutánea de Sarilumab (SAR153191) 150 mg/1.14 ml o Sarilumab (SAR153191) 200 mg/1.14 ml o Etanercept 50 mg/ml o Placebo	Total de 720 cajas de tratamiento para el período aleatorizado quincenal "RANDO KIT"; cada caja conteniendo 3 jeringas precargadas: Total de 2160 jeringas precargadas
Solución Inyectable	jeringa precargada con solución para inyección subcutánea de Sarilumab (SAR153191) 150 mg/1.14 ml	Total de 1764 cajas de tratamiento para el subestudio abierto mensual "SUBSTUDY KIT"; cada caja conteniendo 2 jeringas precargadas: Total de 3528 jeringas precargadas

Fabricante y procedencia:

Sarilumab:

*Handwritten signature*



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

Regeneron Pharmaceuticals Inc.  
81 Columbia Turnpike  
Rensselaer 12144  
Estados Unidos

Sanofi Aventis Great Valley  
55 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania  
19355  
Estados Unidos

Sanofi Aventis R&D  
371 Rue du Professeur Josep Blayac  
34184 Montpellier Cedex 04  
Francia

Adalimumab (Humira®):  
Abbot Biotechnology Deutschland GMBH  
Max-Planck-Ring-2  
D-65205 Wiesbaden  
Alemania

Etanercept (Enbrel®):  
Wyeth Pharmaceuticals  
New Lane, Havant  
Hampshire, PO9 2NG  
Reino Unido

6.- INGRESO DE MATERIALES:

ELECTROCARDIÓGRAFOS Y SUS ACCESORIOS: ERT, Estados Unidos

Mortara Instruments  
7865 North 86th St  
Milwaukee, WI 53224

Descripción	Cantidad
-------------	----------



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

ELI 150 Mortara equipo electrocardiográfico con cables de conexión al paciente, energía eléctrica y telefónica	20
Manual del electrocardiógrafo	20
Guías rápidas del electrocardiógrafo	20
Paquete de papel para el electrocardiógrafo	2000
Electrodos	50000

DOCUMENTOS DEL ESTUDIO CLÍNICO: Covance, Estados Unidos

Descripción	Cantidad
Carpetas con documentación para el estudio	según necesidad
Carpetas con documentación para la Farmacia	
Diario de administración del fármaco	
Formularios de reporte de casos (CRFs)	
Tarjetas laminadas del estudio	
Etiquetas	
Reglas de plástico	

INCUBADORAS: Cellestis Inc., Estados Unidos

Descripción	Cantidad
Cultura M Mini Incubator incluye adaptador y fuente eléctrica	20

KITS DE LABORATORIO Y OTROS MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	10590
Gilbert Kits	10
Pruebas de embarazo en orina	900
Rejilla para Tubos	54
Kit de ESR	108
Recipiente para el descarte de agujas	150
Tubo Thrombo-wellcotest	300
Nevera individual (cooler bag)	120





"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

Bolsa de plástico con sobre de gel	480
Manual para el Investigador	54
Vaso de colección de orina de 4oz	900
Tubo de 2 mL con EDTA	120

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas: sangre, suero, orina a:

COVANCE Central Laboratory Services  
8211 Scicor Drive  
Indianapolis, IN 46214-2985  
USA

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
R&D Frankfurt - IPH  
Building G 877, room 412  
Global Metabolism and Pharmacokinetics  
65926 Frankfurt am Main  
ALEMANIA

Hôpital Purpan, TSA40031  
Laboratoire d'Hématologie,  
31059 Toulouse  
FRANCIA

Expediente Nº 1-0047-0000-004528-13-9.

DISPOSICION Nº

**1346**

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.