



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

DISPOSICIÓN N° 01224
"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

BUENOS AIRES, **06 DE FEBRERO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000129-16-8, 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: Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de dupilumab en niños con edad de 6 a 11 años inclusive con asma persistente no controlada. Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 04 de agosto de 2016 con Cartas versiones de fecha 21 de diciembre de 2016 y subestudios Farmacogenético 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, Bélgica y Singapur.

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



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

DISPOSICIÓN N° 01224
"2017- AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 16 de enero de 2017), 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, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de dupilumab en niños con edad de 6 a 11 años inclusive con asma persistente no controlada. Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 04 de agosto de 2016 con Cartas versiones de fecha 21 de diciembre de 2016 y subestudios Farmacogenético y Uso



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

DISPOSICIÓN N° 01224
"2017- AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

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 para padres o Tutores legales de pacientes versión 1.1 de fecha 29 de septiembre de 2016; Asentimiento complementario - Para Niñas que ya tuvieron su Primera Menstruación Versión en español N° 1.1 de fecha 29 de septiembre de 2016; Asentimiento - Para Pacientes de 6 a 11 años inclusive Versión en español N° 1.1 de fecha 29 de septiembre de 2016; Formulario de Consentimiento informado para padres o Tutores legales de pacientes - Análisis Farmacogenético versión 1.1 de fecha 29 de septiembre de 2016 y Formulario de Consentimiento informado para padres o Tutores legales de pacientes - Uso Futuro de Muestras versión 1.1 de fecha 29 de septiembre de 2016, (obrantes en el adjunto del 28/10/2016 01:50:02 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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



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

DISPOSICIÓN N° 01224
"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° 1-0047-0002-000129-16-8.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 01224
"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sanofi-aventis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de dupilumab en niños con edad de 6 a 11 años inclusive con asma persistente no controlada. Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 04 de agosto de 2016 con Cartas versiones de fecha 21 de diciembre de 2016 y subestudios Farmacogenético 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	Alberto Jorge Tolcachier
Nombre del centro	CARE- Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Luis María Drago 250 PB "B"-CABA (C14141AIF)
Teléfono/Fax	(011) 4855-2664/ (011) 3965-8172
Correo electrónico	gtolcachier@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1ro B

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total
Solución para inyección subcutánea	Dupilumab (SAR231893) 150 mg/mL 100 mg/0.67mL	195 cajas de tratamiento doble ciego; cada caja conteniendo 1 jeringa pre-cargada



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

DISPOSICIÓN N° 01224
"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

	Jeringa Precargada	Total de 195 jeringas pre-cargadas
	Placebo de Dupilumab (SAR231893) 0.67mL Jeringa Precargada	195 cajas de tratamiento doble ciego; cada caja conteniendo 1 jeringa pre-cargada Total de 195 jeringas pre-cargadas
Solución para inyección subcutánea	Dupilumab (SAR231893) 175 mg/mL 200 mg/1.14 mL Jeringa Precargada	195 cajas de tratamiento doble ciego; cada caja conteniendo 1 jeringa pre-cargada Total de 195 jeringas pre- cargadas
	Placebo de Dupilumab (SAR231893) 1.14 mL Jeringa Precargada	195 cajas de tratamiento doble ciego; cada caja conteniendo 1 jeringa pre-cargada Total de 195 jeringas pre- cargadas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	3000
Aguja 23G (Needle 23G Butterfly)	1000
Aguja 21G (Needle 21G Butterfly)	1000
Recipiente para muestra de orina	1000
Kits para pruebas de embarazo	500
Tiras reactivas para orinalisis	100

3- ELECTROCARDIOGRAFOS Y SUS ACCESORIOS:

Descripción	Cantidad
Equipo electrocardiográfico ECG 1200 con cables de conexión al paciente, cable conexión USB, cable conexión energía eléctrica y telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso	6
Electrodos	10000

4- LAPTOPS:

Descripción	Cantidad
HP 650 Probook con cables de conexión, energía eléctrica y telefónica, mouse, manual de uso y guías rápidas de uso	



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

DISPOSICIÓN N° 01224
"2017- AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

(Incluye Módem y WIFI)	6
USB Data/Fax Modem -StarTech.com External V.92 56k con cables telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso	6
Hub 4-Port Tripplite Portable USB 3.0 SuperSpeed	6
5- IMPRESORAS: Impresora HP 8210, incluye adaptador, cables USB de conexión y fuente eléctrica	6
6- NIOX VERO: Aparatos de Medición de Oxido Nítrico, incluye: Filtro Gaseoso, Cables de conexión de energía eléctrica, Sensor, Cables USB para conexión a Laptop, Filtros Descartables / Boquillas descartables, batería recargable	6
Filtros / Boquillas (Niox VERO Filters)	1000
Sensor NIOX VERO	12
Sobres anti humedad (Humidity Packs)	96
7- NEUMOTACÓGRAFO: Equipo Pulmonar: Neumotacógrafo Vitalograph que incluye: Filtros y Boquillas descartables, Clip Nose, Base del Neumotacógrafo, Cabeza del Neumotacógrafo con su cable de conexión, Cables USB para conexión a Laptop, Jeringa Calibradora de 3L.	6
Boquillas para el Neumotacógrafo (Pneumotach Mouthpiece Filters)	1000
Filtros descartables (Pneumotach Filters blue round)	1000
Clip para la nariz (Clip Nose)	1000
Jeringa Calibradora de 3 Litros	12
8- Dispositivo electrónico (E-DIARY):	



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

DISPOSICIÓN N° 01224
 "2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

LogPad (Nexus 5 Smartphone) incluye adaptador y fuente Eléctrica	50
9- ESPIROMETRO PORTATIL (AM1+): Espirómetro (AM1+ Asthma Monitor) incluye: adaptador y fuente eléctrica	50
Rotary Flow Sensor Sensor de flujo	50

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas: sangre, suero, orina a

PPD	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive Highlang Heights, KY, 41076 Estados Unidos	
	PPD Central Labs Clusterpark Kleine Kloosterstraat 19 1932 Zaventem BELGICA	
	PPD Central Labs 61, Science Park Road #02-12/14, The Galen Singapore Science Park II SINGAPUR 117525	

Expediente N° 1-0047-0002-000129-16-8.

DISPOSICION N°

rc


anmat
 CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113