



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN Nº **4093**

BUENOS AIRES, **27 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023560-12-3, 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 doble simulación, que evalúa la seguridad y tolerabilidad de sarilumab y tocilizumab en pacientes con artritis reumatoidea que respondieron inadecuadamente o fueron intolerantes a los antagonistas de TNF".  
§ Protocolo SFY13370 versión 1 de fecha 20 de noviembre de 2012 y Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, material de documentación 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 Sub-estudio Farmacogenético, 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,



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N°

4093

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 268-289 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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 del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 doble simulación, que evalúa la seguridad y tolerabilidad de sarilumab y tocilizumab en pacientes con artritis reumatoidea que respondieron inadecuadamente o fueron intolerantes a los antagonistas de TNF". Protocolo SFY13370 versión 1 de fecha 20



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N°

4093

de noviembre de 2012 y Sub-estudio 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 para Argentina, Versión N° 3.0 - fecha 18 marzo de 2013, obrante a fojas 221-230 y Formulario de Consentimiento Informado, para los Análisis Farmacogenéticos, Versión N° 1.0 Fecha 03 de Diciembre de 2012, obrante a fojas 84-89.

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 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.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° **4093**

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° 1-0047-0000-023560-12-3.

DISPOSICION N°

Js

**4093**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

4093

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sanofi-aventis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio randomizado, doble ciego, de doble simulación, que evalúa la seguridad y tolerabilidad de sarilumab y tocilizumab en pacientes con artritis reumatoidea que respondieron inadecuadamente o fueron intolerantes a los antagonistas de TNF". Protocolo SFY13370 versión 1 de fecha 20 de noviembre de 2012 y Sub-estudio Farmacogenético.
- 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	Dra. Eleonora del Valle Lucero
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Reumatológicas
Dirección del centro	Las Piedras 108 PB o 1ºA-San Miguel de Tucumán-Tucumán
Teléfono/Fax	0381 430 1098
Correo electrónico	<a href="mailto:eleonoradelucero@hotmail.com">eleonoradelucero@hotmail.com</a>
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher »
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 - Piso 1 - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para Argentina, Versión Nº 3.0 - fecha 18 marzo de 2013 Formulario de Consentimiento Informado, para los Análisis Farmacogenéticos, Versión Nº 1.0 Fecha 03 de Diciembre de 2012

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

4093

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Tocilizumab 20 mg/ml o placebo	Solución Inyectable	1050 cajas de tratamiento mensual; cada caja conteniendo 1 vial: Total de 1050 viales	Vial con 10 ml de solución concentrada para inyección intravenosa de Tocilizumab 20 mg/ml
Sarilumab (SAR153191) 150 mg/1.14 ml o Sarilumab (SAR153191) 200 mg/1.14 ml o Placebo	Solución Inyectable	1050 cajas de tratamiento quincenal; cada caja conteniendo 1 jeringa precargada: Total de 1050 jeringas precargadas	jeringa precargada con solución para inyección subcutánea de Sarilumab (SAR153191) 150 mg/1.14 ml o Sarilumab (SAR153191) 200 mg/1.14 ml o Placebo

5. 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	
ELI 150 Mortara equipo electrocardiográfico con cables de conexión al paciente, energía eléctrica y telefónica	30
Manual del electrocardiógrafo	30
Guías rápidas del electrocardiógrafo	30
Paquete de papel para el electrocardiógrafo	1000
Electrodos	25000



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

4093

KITS DE LABORATORIO Y OTROS MATERIALES:

Tipo de Kit	Subdetalle /Visita / Semana	Cantidad
5	V5 Week 6	120
7	V7 Week 10	120
10	V10 Week 20	120
T-2	V12 Week 30 FU	120
T-3	Predose CBC Lab Test	120
T-4	DNA	120
6	V6 Week 8	120
9	V9 Week 16	120
4	V4 Week 4	120
T-8	Acute Renal Failure	90
3	V3 Week 2	120
T-1	V11 Week 24 EOT	120
T-7	Increase in ALT	90
2	V2 Week 0	120
1	Screening	180
8	V8 Week 12	120
U	Retest	180
T-6	Neutro-Thrombopenia	90
Cantidad de Tipos de Kits a importar		2190

TEST, HCG URINE PREGNANCY Pruebas de embarazo de orina	300
CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4 Vaso de coleccion de orina de 4oz	300
SHARPS CONTAINER, 1QT, RED, 6.25 Recipiente para el descarte de agujas	150
OTROS INSUMOS:	
BBRAUN OPAQUE BAG Bolsa opaca UV resistente de PVC	300
RULERS	100



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

4093

Regla	
COOL BAG Bolsa refrigerante	40

Descripción	Cantidad	Origen
INCUBADORAS: Cultura M Mini Incubator incluye adaptador y fuente eléctrica	30	Cellectis Inc., Estados Unidos

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad	Origen
Carpetas con documentación para el estudio	según necesidad	Aplica a todos los ítems: Covance, Estados Unidos y Loyout, Francia
Carpetas con documentación para la Farmacia	según necesidad	
Diario de administración del fármaco	según necesidad	
Formularios de reporte de casos (CRFs)	según necesidad	
Tarjetas laminadas del estudio	según necesidad	
Etiquetas	según necesidad	
Reglas de plástico	según necesidad	

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
sangre, suero, orina	COVANCE Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA





"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

	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 1-0047-0000-023560-12-3.

DISPOSICION Nº

Js

**4093**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



