



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

DISPOSICIÓN N° 2820

"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "

BUENOS AIRES, 20 DE MARZO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000123-16-6, 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: "Estudio abierto, secuencial, ascendente, de determinación de dosis repetidas de sarilumab, administrado por inyección subcutánea (s.c.) en niños y adolescentes de 1 a 17 años de edad con artritis idiopática juvenil sistémica (sJIA) seguido de una fase de extensión" Protocolo DRI13926 Versión 1 de fecha 13 de julio de 2016 con carta de distribución a los investigadores versión 21 de diciembre de 2016 con Subestudio de Farmacogenética.

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

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,



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

DISPOSICIÓN N° 2820

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

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

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 27/09/2016 01:54:12 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 31 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:



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

DISPOSICIÓN N° 2820

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Sanofi-aventis Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio abierto, secuencial, ascendente, de determinación de dosis repetidas de sarilumab, administrado por inyección subcutánea (s.c.) en niños y adolescentes de 1 a 17 años de edad con artritis idiopática juvenil sistémica (SJIA) seguido de una fase de extensión" Protocolo DR113926 Versión 1 de fecha 13 de julio de 2016 con carta de distribución a los investigadores versión 21 de diciembre de 2016 con Subestudio de Farmacogenética, 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 Asentimiento para Pacientes de 6 a 10 años de edad versión 1.1 de fecha 29 de septiembre de 2016; Formulario de Asentimiento Informado Pacientes de 11 a 12 años de edad versión 1.1 de fecha 29 de septiembre de 2016; Formulario de Consentimiento Informados para la Pareja Embarazada versión 1.1 de fecha 29 de septiembre de 2016, (obrantes en el adjunto del 17/10/2016 03:11:28 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) Formulario de Consentimiento Informado Para Padres de Pacientes de 1 a 15 años de edad versión 1.1.1 de fecha 22 de Diciembre de 2016; Formulario de Consentimiento informado sobre el Uso Futuro de las muestras versión 1.0 de fecha 29 de agosto de 2016 - Versión Administrativa de fecha 22 de Diciembre de 2016; Formulario de Consentimiento informado para Análisis Farmacogenético versión 1.0



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

DISPOSICIÓN N° 2820

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

de fecha 29 de agosto de 2016 – Versión Administrativa de fecha 22 de Diciembre de 2016: Formulario de Consentimiento Informado Pacientes de 13 a 15 años de edad versión 1.1.1 de fecha 22 de diciembre de 2016 y Formulario de Consentimiento Informado Pacientes de 16 a 17 años de edad con Asistencia de sus Padres versión 1.1.1 de fecha 22 de diciembre de 2016, (obrantes en el adjunto del [24/01/2017 11:15:39 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF](#)).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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 caber 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



DISPOSICIÓN N° 2820

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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "

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.- Establécese que forma parte de la presente autorización la Carta de distribución a los investigadores versión 21 de diciembre de 2016 que determina que "en la visita de selección se deberá realizar serología para hepatitis B, C y HIV, así como para Epstein Barr (EBV) si el paciente no tiene un resultado negativo de éste último dentro de los dos meses de la visita de selección".

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

Expediente N° 1-0047-0002-000123-16-6:

DISPOSICION N°

Js



DISPOSICIÓN N° 2820

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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sanofi-aventis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto, secuencial, ascendente, de determinación de dosis repetidas de sarilumab, administrado por inyección subcutánea (s.c.) en niños y adolescentes de 1 a 17 años de edad con artritis idiopática juvenil sistémica (sJIA) seguido de una fase de extensión" Protocolo DRI13926 Versión 1 de fecha 13 de julio de 2016 con carta de distribución a los investigadores versión 21 de diciembre de 2016 con Subestudio de Farmacogenética.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán (T4000AXL), Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 420 0180 / (0381) 420 1257
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.com.ar
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. Uruburu 774 - Piso 1 - CABA

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

DISPOSICIÓN N° 2820

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total de viales
Solución Inyectable	Vial con 2,65 mL solución de SAR153191 175 mg/mL (Volumen extraíble: 2 mL para inyección subcutánea)	180 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 1 vial: Total de 180 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

KITS DE LABORATORIO Y OTROS MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	1500
Recipiente para muestra de orina	1500
Kits para pruebas de embarazo	500
Kits de tiras reactivas para orinalisis	100
Manual de Laboratorio	5
Hielera de transporte, refrigerada - (COOLER TOTE, REFRIGERATED, BLUE)	20
Rejilla para tubos - (RACK (STAND) TO GO WITH SED. RAT)	20
Bolsa para recolecta de orina pediátrica, 200 mL - (PEDIATRIC URINE BAG - 200 mL)	500
Kit de ESR con tubos de plástico - (KIT, INCL. 1 ESR2, 10 LD03, 10 G)	100

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas: sangre, suero, orina a

COVANCE Central Laboratory Services
Rue Moise-Marcinhes 7
1217 Meyrin



DISPOSICIÓN N° 2820

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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "

Ginebra
Suiza

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

COVANCE Laboratories Inc. – Immunochemistry Services
3635 Concorde Parkway Suite 100
Chantilly, VA 20151
Estados Unidos

COVANCE Genomics Lab
401 Terry Ave North (Suite 200)
Seattle, WA 98109
Estados Unidos

Regeneron Pharmaceuticals, Inc,
777 Old Saw Mill River Road,
Tarrytown, Nueva York 10591
Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000123-16-6

DISPOSICION N°

Js



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113