



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

DISPOSICIÓN N° 4380

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

BUENOS AIRES, 05 DE MAYO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000155-16-7, 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 de fase 3, randomizado, multicéntrico, multinacional, doble ciego para comparar la eficacia y la seguridad de infusiones repetidas cada dos semanas de neoGAA (GZ402666) y alglucosidasa alfa en pacientes sin tratamiento previo con enfermedad de Pompe de inicio tardío. Protocolo de Estudio Clínico versión 1 de fecha 30 de marzo de 2016 con Subestudio de Farmacogenética y Genético.

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

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° 4380

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 3 de abril 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 de fase 3, randomizado, multicéntrico, multinacional, doble ciego para comparar la eficacia y la seguridad de infusiones repetidas cada dos semanas de neoGAA (GZ402666) y alglucosidasa alfa en pacientes sin tratamiento previo con enfermedad de Pompe de inicio tardío. Protocolo de Estudio Clínico versión 1 de fecha 30 de marzo de 2016 con Subestudio



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

DISPOSICIÓN N° 4380

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

de Farmacogenética y Genético, 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 – Niños de hasta 12 años de edad inclusive Argentina Versión N° 1.1 - Fecha 25 de agosto de 2016; Formulario de Consentimiento Informado Principal -Pacientes de 13 a 17 años de edad inclusive con Asistencia de sus Progenitores/Tutores Legales Argentina Versión N° 1.1 - Fecha 25 de agosto de 2016; Formulario de Consentimiento Informado – Padres o Tutores Legales de Niños de hasta 12 años de edad inclusive Argentina Versión N° 1.1 - Fecha 25 de agosto de 2016; Formulario de Consentimiento Informado Principal – Pacientes a partir de 18 años de Edad -Argentina Versión N° 1.1 - Fecha 25 de agosto de 2016; Formulario de Consentimiento Informado para el Análisis Farmacogenético - Pacientes de 13 a 17 años de edad inclusive con Asistencia de sus Progenitores/Tutores Legales Argentina Versión N° 1.1 - Fecha 25 de agosto de 2016; -Formulario de Consentimiento Informado para el Análisis Farmacogenético Pacientes a partir de 18 años de edad -Argentina Versión N° 1.1 - Fecha 25 de agosto de 2016, (obrantes en el adjunto del 24/11/2016 05:36:21 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado para el Análisis Farmacogenético Padres o Tutores Legales de Niños de hasta 12 años de edad inclusive Argentina Versión en español N° 1.1.1 - Fecha 18



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

DISPOSICIÓN N° 4380

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

de Enero de 2017, (obrando en el adjunto del 02/03/2017 12:31:58 P.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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4380

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000155-16-7.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 4380

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sanofi-aventis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de fase 3, randomizado, multicéntrico, multinacional, doble ciego para comparar la eficacia y la seguridad de infusiones repetidas cada dos semanas de neoGAA (GZ402666) y alglucosidasa alfa en pacientes sin tratamiento previo con enfermedad de Pompe de inicio tardío. Protocolo de Estudio Clínico versión 1 de fecha 30 de marzo de 2016 con Subestudio de Farmacogenética y Genético.
- 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	Clarisa Maxit
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Tte. J. D. Perón 4190- 4192 (C1181ACH)- CABA- Argentina
Teléfono/Fax	4959-8407/8583
Correo electrónico	clarisa.maxit@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI) Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del CEI	Tte. J. D. Perón 4190- 4192 (C1181ACH)- CABA- Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total
Liofilizado. Polvo para solución. Para infusión intravenosa.	Alglucosidasa alfa 50 mg. Vial.	2600 viales de tratamiento doble ciego. Total de 2600 viales



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

DISPOSICIÓN N° 4380

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

Liofilizado. Polvo para solución. Para infusión intravenosa.	NeoGAA 100mg. Vial	3796 viales de tratamiento doble ciego. Total de 3796 viales
--	--------------------	---

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	2000
Recipiente para muestra de orina	1000
Kits para pruebas de embarazo	500
Scanner Laser -Voyager 1250g	4
Tiras reactivas para orinálisis	100

OTROS MATERIALES:

Descripción- ECG	Cantidad
Electrocardiógrafo (Mortara ELI 250c) con sus accesorios incluidos, como ser: cables de conexión al paciente, cable USB de conexión, energía eléctrica y telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso	4
Paquete de papel para el electrocardiógrafo	20
Electrodos	10000
BMS - Descripción- Spirometer	Cantidad
HP ProBook 650 laptop con accesorios:	4
Cable de energía (1 pc)	
Cable internet (1 pc)	
Cable telefono (1 pc)	
HP Officejet Pro 8100 Impresora con accesorios:	4
Cable de energia (1 pc)	
Cable (USB 1 pc)	
NDD Trueflow PC Sensor	4
Spiettes – NDD	400
Nose Clips (Clips nasals)	500
Micro Diary RPM , peakflow meter with serial to USB cable and nasal plug adaptor	4
Micro RPM connection Cable	4
Micro RPM Flanged Mouthpieces	160
Mirco RPM Bacterial filters	40
Blank CD ROM disks for data back up	9

Descripción- ePRO	Cantidad
Diario electrónico para el Paciente – Smartphone Samsung	



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

DISPOSICIÓN N° 4380

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

Galaxy J5 (incluye fuente eléctrica y adaptador)
Manual de Uso

4
4

Descripción

Cantidad

Compression fixture, curved profile (Dispositivo de presión y perfil de curvado)

4

Jamar Hydraulic Hand Dynamometer (Jamar Hand Dynamometer) para medir la presión de fuerza.

4

Pistol Grip (Pistol Grip SPK-FMG-141)

4

Knurled Nut (NC000857: Knurled nut)

4

Descripción

Cantidad

Tape Measure (Cinta métrica)

4

Tape (Cinta)

4

Stopwatch (Cronometro)

4

Playground Ball (Pelota de entrenamiento)

4

Lap Counter (Contador de vueltas)

4

Descripción

Cantidad

Recubrimiento blanco para la bolsa de infusión (White Infusion bag covers)

200

Recubrimiento naranja para jeringas (orange syringes stickers)

200

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:.

Muestras biológicas: sangre, suero, orina a: COVANCE Central Laboratory Services
8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000155-16-7

DISPOSICION N°

rc

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113