



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

DISPOSICIÓN N° 4638

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

BUENOS AIRES, 09 DE MAYO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000144-16-9, 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: LPS14314 - Estudio abierto, randomizado, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de Hectorol® (cápsulas de doxercalciferol) en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica estadios 3 y 4 con hiperparatiroidismo secundario que aún no reciben terapia dialítica Protocolo de Estudio Clínico que incorpora Enmienda N°2 versión 1 de fecha 29 de marzo de 2016 y Carta versión 10 de enero de 2017 con subestudio de farmacocinética.

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

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° 4638

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 04 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: LPS14314 - Estudio abierto, randomizado, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de Hectorol® (cápsulas de doxercalciferol) en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica estadios 3 y



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

DISPOSICIÓN N° 4638

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

4 con hiperparatiroidismo secundario que aún no reciben terapia dialítica Protocolo de Estudio Clínico que incorpora Enmienda N°2 versión 1 de fecha 29 de marzo de 2016 y Carta versión 10 de enero de 2017 con subestudio de farmacocinética, 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: Asentimiento Principal - Niños de hasta 12 años de edad Versión 1.0 de Fecha 31 de mayo de 2016, (obrante en el adjunto del 21/11/2016 02:46:34 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado Principal – Padres de Niños de hasta 12 años de edad Argentina Versión en español N° 1.3.1 - Fecha 01 de Febrero de 2017; Formulario de Consentimiento Informado Principal – Pacientes de 13 a 17 años de edad inclusive con asistencia de sus Padres Argentina Versión en español N° 1.3.1 - Fecha 01 de Febrero de 2017, (obrantes en el adjunto del 20/02/2017 09:45:45 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



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

DISPOSICIÓN N° 4638

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS 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.- Establécese que forma parte de la presente autorización la carta versión 10 de enero de 2017 que refiere que: “El investigador deberá evaluar en la selección (visita 1a o visita 1, según corresponda) a todos los pacientes que actualmente se encuentran en tratamiento con cinacalcet o terapias con esteroides de vitamina D. Aquellos pacientes que presenten respuesta favorable a los tratamientos mencionados, y que no se prevea un potencial beneficio con la rotación a la medicación del estudio, no deberán ser incluidos en el protocolo de referencia”.



DISPOSICIÓN N° 4638

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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

Expediente N° 1-0047-0002-000144-16-9.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 4638

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sanofi-aventis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: LPS14314 - Estudio abierto, randomizado, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de Hectorol® (cápsulas de doxercalciferol) en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica estadios 3 y 4 con hiperparatiroidismo secundario que aún no reciben terapia dialítica Protocolo de Estudio Clínico que incorpora Enmienda N°2 versión 1 de fecha 29 de marzo de 2016 y Carta versión 10 de enero de 2017 con subestudio de farmacocinética.
- 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	Maria Isabel Barros
Nombre del centro	Sanatorio 9 de Julio S.A- CICE 9 de Julio
Dirección del centro	25 de Mayo 372/ Córdoba 445, San Miguel de Tucumán, Tucumán, CP4000-Argentina.
Teléfono/Fax	0381 573 4815 / 0381 450 4504
Correo electrónico	barrosmariaisabel@hotmail.com
Nombre del CEI	CIEM-NOA: Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino
Dirección del CEI	Las Piedras 496 4°Piso- San Miguel de Tucumán- CP4000 Tucumán- Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total
Cápsulas	Hectorol® Doxercalciferol (GZ42397) 0.5 mcg	520 botellas de tratamiento abierto;



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

DISPOSICIÓN N° 4638

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

	12 caps/botella	cada botella conteniendo 12 cápsulas Total de 520 botellas
Cápsulas	Rocatrol® 0.25mcg 30 caps/botella	152 botellas de tratamiento abierto; cada botella conteniendo 30 cápsulas Total de 152 botellas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	2000
Recipiente para muestra de orina	200
Kits para pruebas de embarazo	200
Tiras reactivas para orinalisis	200

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas: sangre, suero, orina a:
Covance Indianapolis
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN
46214-2985 USA
Tel. (317) 271-1200
(local calls) Fax: (317) 273-4030

Expediente N° 1-0047-0002-000144-16-9.

DISPOSICION N°

rc


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113