



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

## DISPOSICIÓN N° 4799

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “  
BUENOS AIRES, 12 DE MAYO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000093-16-2, 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: Eficacia y seguridad de SAR156597 en el tratamiento de la Esclerosis Sistémica cutánea difusa (dcSSc): Estudio de prueba de concepto, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de 24 semanas. NÚMERO DEL ESTUDIO: ACT14604. Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 09 de junio de 2016 con carta de distribución a los investigadores principales versión 21 de Noviembre de 2016 sobre aplicación de criterios de discontinuación en determinados cuadros clínicos y de la realización de un ecocardiograma en la selección o durante el transcurso del estudio y Subestudio 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.

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.



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

## DISPOSICIÓN N° 4799

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 04/08/2016 01:16:37 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 29/03/2017-INFORME ACEPTACION DEM . PDF), resulta favorable.

Que en dicho informe esa Dirección refirió que la justificación del uso de placebo dada por el patrocinante en la respuesta al corte de plazos contenida en el documento 30/11/2016 03:27:26 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF, resulta adecuada por cuanto expresa que: La esclerosis sistémica es una enfermedad rara y devastadora sin opciones aprobadas de tratamiento. A la fecha ningún tratamiento ha mostrado modificar la progresión general de la enfermedad...En ausencia de opciones de tratamiento que cambien el curso general de la enfermedad o que tengan un efecto sustancial en el engrosamiento de la piel , se justifica un diseño del estudio controlado con placebo...”.



## DISPOSICIÓN N° 4799

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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: Eficacia y seguridad de SAR156597 en el tratamiento de la Esclerosis Sistémica cutánea difusa (dcSSc): Estudio de prueba de concepto, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de 24 semanas. NÚMERO DEL ESTUDIO: ACT14604. Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 09 de junio de 2016 con carta de distribución a los investigadores principales versión 21 de Noviembre de 2016 sobre aplicación de criterios de discontinuación en determinados cuadros clínicos y de la realización de un ecocardiograma en la selección o durante el transcurso del estudio y Subestudio Uso futuro de Muestras, que se llevará a cabo



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

## DISPOSICIÓN N° 4799

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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 Consentimiento Informado versión 1.1.2 de fecha 21 de Febrero de 2017, (obrante en el adjunto del 02/03/2017 11:50:21 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF), Consentimiento Informado para Futuro Uso de Muestras versión 1.0 de fecha 30 de junio de 2016, (obrante en el adjunto del 29/07/2016 10:13:44 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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.



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

## **DISPOSICIÓN N° 4799**

**“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “**

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 la obligatoriedad de la aplicación del criterio de discontinuación 10.3.3 del protocolo, a criterio del investigador en los casos de aparición o agravamiento de Fibrosis Pulmonar, hipertensión Pulmonar, complicaciones digestivas ó cardíacas que constan en el documento denominado carta de distribución a los investigadores principales versión 21 de Noviembre de 2016, contenida en el documento denominado 30/11/2016 03:27:26 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.

ARTICULO 8º.- Establécese que forma parte de la presente Disposición la obligatoriedad por parte del investigador principal de determinar si un nuevo ecocardiograma es necesario durante el período de evaluación antes de la entrada del paciente al estudio o durante el curso del mismo, de acuerdo a lo establecido en la carta de distribución a los investigadores principales versión 21 de Noviembre de 2016 contenido en el documento 30/11/2016 03:27:26 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.



## DISPOSICIÓN N° 4799

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

ARTICULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000093-16-2.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 4799

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sanofi-aventis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Eficacia y seguridad de SAR156597 en el tratamiento de la Esclerosis Sistémica cutánea difusa (dcSSc): Estudio de prueba de concepto, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de 24 semanas. NÚMERO DEL ESTUDIO: ACT14604. Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 09 de junio de 2016 con carta de distribución a los investigadores principales versión 21 de Noviembre de 2016 sobre aplicación de criterios de discontinuación en determinados cuadros clínicos y de la realización de un ecocardiograma en la selección o durante el transcurso del estudio y Subestudio Uso futuro de Muestras.
- 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. Guillermo Alberto Tate
Nombre del centro	Centro Medico Reumatologico - Organización Médica de Investigación (OMI )
Dirección del centro	Uruguay 725 PB
Teléfono/Fax	4372 0308 int. 108/109/115
Correo electrónico	g.tate@omiargentina.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. Uriburu 774 – Piso 1 - CABA

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y	Cantidad total
--------------------	-----------------------------------	----------------



## DISPOSICIÓN N° 4799

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

	presentación	
Polvo para solución inyectable subcutánea	SAR156597 125 mg/vial, en concentración de 100 mg/mL ó PLACEBO Vial	220 kits de tratamiento doble ciego; cada kit conteniendo 2 viales Total de 440 viales

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	1000
Recipiente para muestra de orina	500
Kits para pruebas de embarazo en orina	300
Tiras reactivas para orinalisis	100
Bolsa para transporte de pipetas (Bag of 100 3ml Transfer Pipette)	1000
Soporte para tubos (BD ESR Seditainer Stand)	100
Test para Tuberculosis (Quantiferon TB Gold Tubes Dispenser Pack + Transport Tubes)	300
Tubo para sedimentación de eritrocitos (5ml BD Black ESR Seditainer Tube)	300
Bolsa para transporte de muestra biológica(7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	1000

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas: sangre, suero, orina a  
ICON Laboratory Services, Inc  
123 Smith Street, Farmingdale,  
Nueva York, 11735  
Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000093-16-2.

DISPOSICION N°

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113