



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000191-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000191-17-2, 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: EFC15166: Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, comparativo contra un placebo, de 3 ramas, con grupos paralelos, de 52 semanas de duración, para evaluar la eficacia y la seguridad de sotagliflozina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal grave con control glucémico inadecuado, Protocolo V 1 del 10/05/2017 Carta compromiso: Número de versión: 1, fecha 26 de Marzo de 2018.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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° 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 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A. a realizar un estudio clínico denominado: EFC15166: Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, comparativo contra un placebo, de 3 ramas, con grupos paralelos, de 52 semanas de duración, para evaluar la eficacia y la seguridad de sotagliflozina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal grave con control glucémico inadecuado, Protocolo V 1 del 10/05/2017 Carta compromiso: Número de versión: 1, fecha 26 de Marzo de 2018.

DISPOSICIÓN N° 4915

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	Elizabeth Silvana Gellersztein
Nombre del centro	CEDIC-Centro de Investigación Clínica
Dirección del centro	Jeronimo Salguero 2142 piso 8, C1425DES, CABA
Teléfono/Fax	48236838
Correo electrónico	elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comite de Etica en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 piso A, C1117ABK, CABA
Consentimiento informado	Formulario de consentimiento informado principal Argentina : V 2.0 (21/03/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
SAR439954 Período de prueba (Run in phase)	Comprimidos	Comprimido	2.00	14	748 comprimidos	Caja con 34 comprimidos cada una
SAR439954 Sotagliflozina 200 mg	Comprimidos	comprimidos	2.00	350	4560 comprimidos	Caja con 76 comprimidos
Placebo de SAR439954 (sotagliflozina) 200 mg	Comprimidos	comprimidos	2.00	350	4560 comprimidos	Caja con 76 comprimidos cada una
SAR439954 (Sotagliflozina) 200 mg y placebo de SAR439954 (sotagliflozina) 200 mg	Comprimidos	Comprimidos	2.00	350	4560 comprimidos	Caja con 76 comprimidos cada una

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manuales de laboratorio	15
Kits de laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	500

Vaso de colección de orina 4oz (container, sterile urine cup, 4)	500
Kits de prueba de embarazo en orina (Test, HCG urine pregnancy)	250
Bolsa de plástico (Bag, 6" x 8" with dry mop, zipl)	DISPOSICION N°: 43150
Solución preservadora de muestras citológicas (fixative, buccal scrape)	500
Aguja butterfly 21G	500
Solución con 10% de carbonato de sodio, 500 ml (sodium carbonate, 500ML, 10%)	100
Tabletas de ácido bórico, 100/botella (boric acid, 1 gram, tablets, 100)	100
Tubo de 15 mL (tube, conical, sterile, 15 ML S)	500
Kits de tiras reactivas para orinalisis	100
Toallitas estériles de alcohol, 70% paquete de 200 (pads, alcohol prep, 70%)	50
Cilindro graduado 2 L (cylinder, graduated 2000 ML, pol)	10
Toallita con jabón de Castilla (soap, towelette, Castilla)	500
Vaso para la orina, estéril (container, urine collection)	500
Embudo plástico (funnel, polypropylene, 100 ml, PS)	50
Kit de recolección de orina (bladderchek urine vial, assembly)	500
Contenedor de orina de 24 hs (container, 24 hr urine collection)	100
Contenedor para aguja (no contiene aguja) (Holder, tube, single use, non-ST)	100
Contenedor de orina para hombre, 1000 cc (Urinal, male, jugs, 1000 cc)	100
Contenedor para materia fecal y orina (Container fecal/urine collection)	500

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, suero, orina	Covance Central Laboratory Services - 8211 SciCor Drive - Indianapolis, IN 46214 - Estados Unidos	Argentina	

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 7°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso, versión 1 del 26 de febrero 2018, según la cual se comprometen a que todos los pacientes para ser enrolados deben estar recibiendo medicación para diabetes, acorde a las guías de tratamiento.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000191-17-2.

DISPOSICION N°:4315