



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000250-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000250-18-8, 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: EFC14828: Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos para evaluar el efecto de efpeglenatida sobre los resultados cardiovasculares en pacientes con diabetes tipo 2 que tienen alto riesgo de enfermedad cardiovascular, Protocolo V 1 del 15/01/2018 _.

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 TECNOLOGIA DISPOSIÇÃO Nº 4316

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: EFC14828: Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos para evaluar el efecto de efpeglenatida sobre los resultados cardiovasculares en pacientes con diabetes tipo 2 que tienen alto riesgo de enfermedad cardiovascular, Protocolo V 1 del 15/01/2018 _.

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	Silvia Ines Orio
Nombre del centro	Investigaciones Medicas IMOBA SRL
Dirección del centro	Medrano 134 6 to piso CABA
Teléfono/Fax	49831589
Correo electrónico	silviaorio@imoba.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos – FEFyM)
Dirección del CEI	J.E.Uriburu 774 piso 1 CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Argentina Versión en español N° 1.1 - Fecha 13 de marzo de 2018: V 1.1 (13/03/2018)

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
placebo DUMMY KITS	solucion para inyeccion subcutanea	jeringa precargada de 0,5 ml	1.00	1	175	kits conteniendo 1 jeringa precargada
placebo kits de entrenamiento	solucion para inyeccion subcutanea	jeringa precargada de 0,5 ml	1.00	1	175	kits conteniendo 1 jeringa precargada
Efpeglenatida	solucion para inyeccion subcutanea	jeringa precargada con 0,5 ml	1.00	10	116 kits total 1160 jeringas precargadas	kits conteniendo 10 jeringas precargadas cada uno
placebo de	solucion para inyeccion	jeringa precargada	1.00	10	580 jeringas	kits conteniendo 10 jeringas

efpeglenatida	subcutanea	con 0,5 ml			precargadas	precargadas
efpeglenatida 8 mg/ml	solucion para inyeccion subcutanea	jeringa precargada con 0,5 ml	1.00	144	8361 jeringas precargadas	kits conteniendo 3 jeringas precargadas cada uno
efpeglenatida 12 mg/ml	solucion para inyeccion subcutanea	jeringa precargada con 0,5 ml	1.00	144	8361 jeringas precargadas	kits conteniendo 3 jeringas precargadas
placebo de efpeglenatida	solucion para inyeccion subcutanea	jeringa precargada con 0,5 ml	1.00	144	8361 jeringas precargadas	kits conteniendo 3 jeringas precargadas

DISPOSICION N° 4316

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de colección de orina (CONTAINER, STERILE URINE CUP)	3484
Prueba de embarazo en orina (TEST, HCG URINE PREGNANCY)	2787
tiras reactivas para orinalisis	3400
Hoja Laminada (Laminated Synopsis, LatAm, Span, 1)	90
manuales de laboratorio	54
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	3484

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
sangre, suero, orina	Covance Central Laboratory Services 8212 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000250-18-8.

DISPOSICION Nº:4316