



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000146-16-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000146-16-6, 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 Fase I/II de escalada de dosis para evaluar seguridad, farmacocinética y eficacia de la administración intravenosa de dosis múltiples de un anticuerpo monoclonal humanizado (SAR650984) anti CD38 en pacientes con determinadas malignidades hematológicas CD38+. Protocolo de Estudio Clínico que incorpora enmienda 11 de fecha 22 de abril de 2016 con Subestudio de Farmacogenética.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética.

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 [15/03/2017 11:36:14 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF](#)), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), 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 1°.- Autorízase a la firma Sanofi-aventis Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Fase I/II de escalada de dosis para evaluar seguridad, farmacocinética y eficacia de la administración intravenosa de dosis múltiples de un anticuerpo monoclonal humanizado (SAR650984) anti CD38 en pacientes con determinadas malignidades hematológicas CD38+. Protocolo de Estudio Clínico que incorpora enmienda 11 de fecha 22 de abril de 2016 con Subestudio de Farmacogenética.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador y aprobado por el Comité de Ética que se detallan a continuación:

<b>Información del investigador y del centro de investigación</b>	
<b>Nombre del investigador</b>	María Cecilia Foncuberta
<b>Nombre del centro</b>	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
<b>Dirección del centro</b>	Cramer 1180, Ciudad de Buenos Aires
<b>Teléfono/Fax</b>	(011) 3221 8900 / Fax: (011) 3221-8999
<b>Correo electrónico</b>	cfoncuberta@alexanderfleming.org
<b>Nombre del CEI</b>	Comité de Ética en Investigación del Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
<b>Dirección del CEI</b>	Cramer 1180, Ciudad de Buenos Aires

ARTICULO 3°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Principal Argentina Versión en español N° 1.0 - Fecha 23 de septiembre de 2016, (obrante en el adjunto del [02/11/2016 02:55:03 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF](#)).

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Principio activo, concentración y presentación</b>	<b>Cantidad total</b>
Concentrado para infusión intravenosa	Isatuximab (SAR650984) 500 mg / 25 mL (20 mg / mL) vial	500 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 1 vial  Total de 500 viales

## 1- MEDICACIÓN NO EXPERIMENTAL

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total
Comprimido	Dexametasone 4 mg Caja	15 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 30 comprimidos  Total de 450 comprimidos
Comprimido	Dexametasone 8 mg Caja	25 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 30 comprimidos  Total de 750 comprimidos

### b) Materiales:

Descripción	Cantidad
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	5000
Tubo 2 mL, K3 EDTA	1000
Recipiente para muestra de orina	1000
Kits para pruebas de embarazo	500
Tiras reactivas para orinalisis	500

## 2- DISPOSITIVO ELECTRONICO (E-DIARY)

Descripción	Cantidad
Gigabyte Tablet Computer	10

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 N° 6677/10.

ARTICULO 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle: Muestras biológicas: sangre, suero, orina, aspirado/biopsia de médula ósea a:

Medpace Reference Laboratories (MRL)

5365 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, OH 45227 Estados Unidos

Medpace Reference Laboratories (BVBA)

Technologielaan 19, B-3001, Leuven Bélgica

Mayo Clinic Arizona

13400 East Shea Boulevard, Scottsdale, AZ 85259, Arizona Estados Unidos

BIOCYTEX

140, Chemin de l'Armee d'Afrique, Marseille 13010 Francia.

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 6°.- 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 7°.- 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 8°.- Establécese la obligación por parte del patrocinador de presentar el informe de análisis preliminar efectuado por el Comité Independiente de Monitoreo de Datos (IDMC) antes de iniciar la fase II del presente estudio.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000146-16-6.