



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

DISPOSICIÓN N° 7903

"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, **29 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000216-14-4, 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: EFC14092 - SARIL-RA-MONARCH: Estudio randomizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la monoterapia de sarilumab versus la monoterapia de adalimumab en pacientes con artritis reumatoidea. Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 27 de octubre de 2014 con Carta interpretativa firmada por el Patrocinador y el Investigador Principal, Dr. José Maldonado Cocco, obrante en 17/06/2015 03:04:25 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF y subestudio Farmacogenético.

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

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° 7903

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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 14 de agosto de 2015), resulta favorable.

Que en referencia a dicho informe la DERM sugirió incluir la obligación de parte del Patrocinador y del Investigador Principal a considerar en la semana 24 de tratamiento la evaluación de los beneficios y los riesgos potenciales para el paciente en caso de ofrecerle al mismo continuar en el período de extensión abierto. En particular, considerar discontinuar a aquellos pacientes que presenten en la semana 24 una actividad moderada a severa de la enfermedad, para así ofrecerles otras alternativas terapéuticas fuera del estudio. Debiendo el mencionado documento ser distribuido a todos los investigadores que formen parte del estudio y de aplicación efectiva al momento del presente acto dispositivo y luego del mismo.

Que la obligación aludida fue incluida en la Carta Interpretativa de fecha 10/09/2014 contenida en el documento denominado: '17/06/2015 03:04:25 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 7903

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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 del Decreto N° 1886/14.

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: EFC14092 - SARIL-RA-MONARCH: Estudio randomizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la monoterapia de sarilumab versus la monoterapia de adalimumab en pacientes con artritis reumatoidea. Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 27 de octubre de 2014 con Carta interpretativa firmada por el Patrocinador y el Investigador Principal, Dr. José Maldonado Cocco, obrante en 17/06/2015 03:04:25 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF y subestudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado, Argentina versión en Español N° 1.2 - Fecha 03 de diciembre de 2014; Formulario de Consentimiento Informado Farmacogenético,



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

DISPOSICIÓN N° 7903

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Argentina versión en Español N° 1.0 Fecha 13 de Noviembre de 2014 y Formulario de Consentimiento Informado Uso Futuro de Muestras, Argentina versión en Español N° 1.0 – Fecha 13 de Noviembre de 2014, (obrantes en el adjunto del 19/12/2014 06:36:10 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de medicación y materiales que se detallan 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 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





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

DISPOSICIÓN N° 7903

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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 a los fines de la realización del estudio clínico autorizado por el artículo 1º el Patrocinador Sanofi Aventis Argentina S.A. y los Investigadores Principales tendrán la obligación de tener en cuenta a las 24 semanas de tratamiento la evaluación de los beneficios y los riesgos potenciales para el paciente en caso de ofrecerle al mismo continuar en el período de extensión abierto. En particular, considerar discontinuar a aquellos pacientes que presenten en la semana 24 una actividad moderada a severa de la enfermedad, para así ofrecerles otras alternativas terapéuticas fuera del estudio. Debiendo el mencionado documento ser distribuído a todos los investigadores que formen parte del estudio y de aplicación efectiva al momento del presente acto dispositivo y luego del mismo. Este documento será distribuído a todos los investigadores que formen parte del estudio y de aplicación efectiva al momento del presente acto dispositivo y luego del mismo.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000216-14-4.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 7903

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Sanofi-aventis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: EFC14092 - SARIL-RA-MONARCH: Estudio randomizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la monoterapia de sarilumab versus la monoterapia de adalimumab en pacientes con artritis reumatoidea. Protocolo de Estudio Clínico Versión 1 de fecha 27 de octubre de 2014 con Carta interpretativa firmada por el Patrocinador y el Investigador Principal, Dr. José Maldonado Cocco, obrante en 17/06/2015 03:04:25 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF y subestudio Farmacogenético y con agregado del artículo 7° de la Disposición autorizante.
- 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	Dr. José Maldonado Cocco
Nombre del centro	Consultorios Reumatológicos Pampa
Dirección del centro	La Pampa 1548 1°A
Teléfono/Fax	4781-0118
Correo electrónico	Maldonado.cocco@fibertel.com
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



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

DISPOSICIÓN N° 7903

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Formulario de consentimiento informado de inicio	<p>-Formulario de Consentimiento Informado, Argentina versión en Español N° 1.2 – Fecha 03 de diciembre de 2014</p> <p>-Formulario de Consentimiento Informado Farmacogenético, Argentina versión en Español N° 1.0 Fecha 13 de Noviembre de 2014.</p> <p>-Formulario de Consentimiento Informado Uso Futuro de Muestras, Argentina versión en Español N° 1.0 – Fecha 13 de Noviembre de 2014</p>
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total de viales
Solución Inyectable	Double Blind Kits Even, conteniendo: Sarilumab (SAR153191) 200 mg / placebo / 1.14 ml solution	172 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 2 jeringas precargados: Total de 344 jeringas
Solución Inyectable	Double Blind Kits Even, conteniendo: Adalimumab 40 mg (0.8 ml) / placebo 2 jeringas prellenadas para inyección subcutánea	172 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 2 jeringas precargados: Total de 344 jeringas
Solución Inyectable	Double Blind Kits Odd, conteniendo: Adalimumab 40 mg (0.8 ml) / placebo 1 jeringa prellenada para inyección subcutánea	64 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 1 jeringa precargados: Total de 64 jeringas
Solución Inyectable	Open Label Kits, conteniendo: Sarilumab (SAR153191) 200 mg 1 jeringa prellenada para inyección subcutánea	343 cajas de tratamiento; cada caja conteniendo 1 jeringa precargados: Total de 375 jeringas

Fabricante y procedencia:

Sanofi US Services Inc.



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

DISPOSICIÓN N° 7903

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

55 Great Valley Parkway
 Malvern, PA 19355
 Estados Unidos
 Sanofi-Aventis R&D 371,
 rue du Professeur Joseph
 Blayac 34184 Montpellier
 Cedex 04 Francia
 Regeneron Pharmaceuticals Inc.
 777 Old Saw Mill River Road
 10591 Tarrytown, New York
 Estados Unidos
 Abbvie Biotechnology GMBH
 Max-Planck-Ring 2
 D-65205 WIESBADEN
 Alemania
 Catalent Belgium SA
 Font Saint Landry 10
 B-1120 Bruxelles
 Bélgica
 AbbVie Biotechnology GmbH
 Knollstrasse,
 67061 Ludwigshafen
 Alemania

6.- INGRESO DE MATERIALES:

2 - KITS DE LABORATORIO Y OTROS MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	2250
Recipiente de 4oz para muestra de orina	1500
Kits para pruebas de embarazo	1000
Recipiente para el descarte de agujas	1000
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete de 200	1000
Gasa de 2 x 2 pulgadas, paquete de 100	1000
Vendas sin látex, caja de 100 curitas	1000
Tiras reactivas para orinalisis (TEST STRIPS, URINE)	1000
Manual de Laboratorio	20

3 - ELECTROCARDÍÓGRAFOS Y SUS ACCESORIOS: ERT, Estados Unidos

Descripción	Cantidad
-------------	----------



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

DISPOSICIÓN N° 7903

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

ELI 150 Mortara equipo electrocardiográfico con cables de conexión al paciente, energía eléctrica y telefonía	7
Manual de electrocardiógrafo	7
Guías rápidas del electrocardiógrafo	7
Paquete de papel para el electrocardiógrafo	50
Electrodos	20000

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas: sangre, suero, orina a

Covance labs
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN
46214-2985
Estados Unidos

Sanofi-aventis Recherche & Développement
1, avenue Pierre Brossolette
91385 CHILLY-MAZARIN Cedex
Francia

Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
Weiping Shao, Ph.D.
Director of Bioanalytical Operations
777 Old Saw Mill River Rd, Tarrytown, NY 10591
Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000216-14-4.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud
9