



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

DISPOSICIÓN N° 10290

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, **14 DE SEPTIEMBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000032-16-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Genzyme Corporation representada en el país por Sanofi Aventis Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: DFI12712 - ASCEND - "Estudio de Fase II/III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis repetidas, de comparación de dosis para evaluar la eficacia, seguridad, farmacodinamia y farmacocinética de olipudasa alfa en pacientes con déficit de esfingomielinasa ácida." Protocolo de Estudio Clínico que incorpora Enmienda 4 de fecha 31 de marzo de 2015 con subestudio Farmacogenético.

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° 10290

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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 28/04/2016 02:48:10 P.M. - INFORME ACEPTACION FARMACOLOGIA.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 25/07/2016), 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.



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

DISPOSICIÓN N° 10290

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Genzyme Corporation representada en el país por Sanofi Aventis Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: DFI12712 - ASCEND -“Estudio de Fase II/III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis repetidas, de comparación de dosis para evaluar la eficacia, seguridad, farmacodinamia y farmacocinética de olipudasa alfa en pacientes con déficit de esfingomielinasa ácida.” Protocolo de Estudio Clínico que incorpora Enmienda 4 de fecha 31 de marzo de 2015 con 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 Principal - Versión - 1.1.1 - Fecha 1 de Julio de 2016, (obrante en el adjunto del 15/07/2016 12:42:16 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado Farmacognético - Versión 1.1 - Fecha 19 de Octubre de 2015, (obrante en el adjunto del 08/03/2016 03:41:11 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

DISPOSICIÓN N° 10290



“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la 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 contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

DISPOSICIÓN N° 10290



“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, Sanofi Aventis Argentina S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000032-16-1.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 10290

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Genzyme Corporation representada en el país por Sanofi Aventis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: DFI12712 - ASCEND –“Estudio de Fase II/III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis repetidas, de comparación de dosis para evaluar la eficacia, seguridad, farmacodinamia y farmacocinética de olipudasa alfa en pacientes con déficit de esfingomielinasa ácida.” Protocolo de Estudio Clínico que incorpora Enmienda 4 de fecha 31 de marzo de 2015 con subestudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Norberto Guelbert
Nombre del centro	Clínica Reina Fabiola
Dirección del centro	Oncativo 1248, B° Gral Paz, Córdoba
Teléfono/Fax	0351 15 33 19358
Correo electrónico	nguelbert@arnet.com.ar
Nombre del CEI	CIEIS de la Clínica Reina Fabiola
Dirección del CEI	Oncativo 1248, B° Gral Paz, Córdoba

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Forma Farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total de viales
--------------------	--	--------------------------



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

DISPOSICIÓN N° 10290

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Polvo liofilizado	Olipudasa alfa 20 mg	5200 kits which contains 1 vial each, equals to 5200 vials
-------------------	----------------------	--

Fabricante y procedencia:

Sanofi US Services Inc.
 55 Great Valley Parkway
 Malvern, PA, 19355
 Estados Unidos

Genzyme Corporation
 76 New York Ave
 Framingham, MA 01701
 Estados Unidos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Lab Kits (Kits para colección de muestras)	500
Tubo, 15 mL, SterileFalconTube	100
Vial de 10 mL de Buffer: con % Gta, 2% Pfa In 0.2M Cac Buffer	50
Vial Buffer: Neut. Buffered Formalin 20mL W/ 10mL Fill	50
Test de Embarazo en Orina	200
Pipeta, 0.5-250UL, Non-Steril, 96Ea (incluye manual de uso)	2
Manual de Laboratorio	2
Láminas de Resumen	2

eRT - Descripción- ECG	Cantidad
Electrocardiógrafo (Mortara ELI 250c) con sus accesorios incluidos, como ser: cables de conexión al paciente, cable USB de conexión, energía eléctrica y telefónica, manual de uso y guías rápidas de uso	2
Paquete de papel para el electrocardiógrafo	10
Electrodos	10000

BMS - Descripción- Spirometer	Cantidad
Espirómetro (NDDEasyOne Pro LabRespiratoryAnalysisiSystem) incluye adaptador y fuente eléctrica	2
Boquillas - NDDEasyOneSpirette Mouthpiece	100



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

DISPOSICIÓN N° 10290

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

FiltroFRCBariettes	100
FiltroDLCOBariettes	100
Manual del Espirómetro	2

Descripción- ePRO	Cantidad
Diario electrónico para el Paciente - Smartphone Samsung Mini S4 (incluye fuente eléctrica y adaptador)	3
Diario electrónico de entrenamiento - Smartphone Samsung Mini S4 (incluye fuente eléctrica y adaptador)	1
Manual de Uso	3

	Cantidad
Recubrimiento blanco para la bolsa de infusión (White Infusion bag covers)	200
Recubrimiento naranja para jeringas (orange syringes stickers)	200

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas: sangre, suero, orina, muestra de biopsia a

Covance Laboratory Services
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN 46214
Estados Unidos

Genzyme Clinical Speciality Laboratory
1 Mountain Road
Framingham, MA 01701
Estados Unidos

Genzyme Pathology Laboratory
5 Mountain Road
Framingham, MA 01701
Estados Unidos

Genetic Disease Foundation (blood)
Icahn Medical Institute

DISPOSICIÓN N° 10290



“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

1425 Madison Avenue
New York, NY 10029
Estados Unidos

Lysosomal Disease Testing Laboratory (blood)
Thomas Jefferson University Hospital
Department of Neurology
1020 Locust Street
Philadelphia, PA 19107
Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000032-16-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113