



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000305-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000305-18-9, 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: EFC14643 Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo seguido de un período de tratamiento abierto para evaluar la eficacia y seguridad de alirocumab en niños y adolescentes con hipercolesterolemia familiar heterocigota, Protocolo V 1 del 21/12/2017 _.

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 el estudio clínico denominado: EFC14643 Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo seguido de un período de tratamiento abierto para evaluar la eficacia y seguridad de alirocumab en niños y adolescentes con hipercolesterolemia familiar heterocigota, Protocolo V 1 del 21/12/2017 _.

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	Carlos Cuneo
Nombre del centro	Prevencion cardiovascular Salta
Dirección del centro	Juramento Salta 343
Teléfono/Fax	(0387)4219364
Correo electrónico	ccuneo@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:
Consentimiento informado	<p>Formulario de Asentimiento para Padres o Tutores Legales de Adolescentes de 13 a 15 años de edad inclusive Argentina Versión en español N° 1.1.1 - Fecha 18 de Junio de 2018: V 1.1.1 (18/06/2018)</p> <p>Formulario de Asentimiento para Niños de 8 a 10 años de edad inclusive Argentina Versión en español N° 1.1 - Fecha 05 de Junio de 2018: V 1.1 (05/06/2018)</p> <p>Formulario de Asentimiento para Niños de 11 a 12 años de edad inclusive Argentina Versión en español N° 1.1 - Fecha 05 de Junio de 2018: V 1.1 (05/06/2018)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Adolescentes de 13 a 15 años de edad inclusive Argentina Versión en español N° 1.1.1 - Fecha 18 de Junio de 2018: V 1.1.1 (18/06/2018)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Adolescentes de 16 a 17 años de edad inclusive con Asistencia de sus Padres o Tutores legales Argentina Versión en español N° 1.1.1 - Fecha 18 de Junio de 2018: V 1.1.1 (18/06/2018)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Adolescentes que cumplen 13 años de edad Argentina Versión en español N° 1.1.1 - Fecha 18 de Junio de 2018: V 1.1.1 (18/06/2018)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes que cumplen 18 Años de Edad Argentina Versión en español N° 1.1.1 - Fecha 18 de Junio de 2018: V 1.1.1 (18/06/2018)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Padres o Tutores Legales de Niños de 8 a 12 años de edad inclusive Argentina Versión en español N° 1.1.1 - Fecha 18 de Junio de 2018: V 1.1.1 (18/06/2018)</p>

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 kit de tratamiento	solucion para inyeccion subcutanea	jeringa precargada con 0,5 ml	1	1	21	kits con 1 jeringa de placebo
placebo kit de entrenamiento	solucion para inyeccion	jeringa precargada con	1	1	21	kits con 1 jeringa de placebo

	subcutanea	1,0 ml				
fase de tratamiento Alirocumab (SAR236553) 75 mg/ml	solucion para inyeccion subcutanea	jeringa precargada con 0,54 ml	1	12	6 kits de 6 jeringas cada uno total 36 jeringas precargadas	kits conteniendo 6 jeringas de tratamiento
Fase de tratamiento Alirocumab (SAR236553) 150 mg/ml	solucion para inyeccion subcutanea	jeringa precargada con 0,5 ml	1	12	6 kits de 6 jeringas precargadas cada uno, total 36 jeringas precargadas	kits conteniendo 6 jeringas de tratamiento
Fase de tratamiento Placebo de Alirocumab (SAR 236553)	solucion para inyeccion subcutanea	jeringa precargada con 0,5 ml	1	12	6 kites de 6 jeringas cada uno total 36 jeringas precargadas	kits conteniendo 6 jeringas de tratamiento
Fase de tratamiento Alirocumab (SAR236553) 75 mg/ml	solucion para inyeccion subcutanea	jeringa precargada con 1,0 ml	1	12	6 kits conteniendo 6 jeringas cada uno , total 36 jeringas precargadas	kits con 6 jeringas precargadas
Fase de tratamiento Alirocumab (SAR236553) 150 mg/ml	solucion para inyeccion subcutanea	jeringa precargada con 1,0 ml	1	12	6 kits conteniendo 6 jeringas cada uno total 36 jeringas precargadas	kits conteniendo 6 jeringas precargadas
Fase de tratamiento Placebo de Alirocumab SAR236553	solucion para inyeccion subcutanea	jeringa precargada con 1,0 ml	1	12	6 kits conteniendo 6 jeringas cada uno total 36 jeringas precargadas	kits conteniendo 6 jeringas precargadas
Fase de etiqueta abierta Alirocumab(SAR236553) 75 mg/ml	solucion para inyeccion subcutanea	jeringa precargada con 0,54 ml	1	40	8 kits conteniendo 7 jeringas cada uno total 56 jeringas precargadas	kits con 7 jeringas precargadas cada uno
Fase de etiqueta abierta Alirocumab (SAR236553) 150 mg/ml	solucion para inyeccion subcutanea	jeringa precargada con 0,5 ml	1	40	8 kits de 7 jeringas cada uno total 56 jeringas precargadas	kits conteniendo 7 jeringas de tratamiento
Fase de etiqueta abierta Alirocumab (SAR236553) 75 mg/ml	solucion para inyeccion subcutanea	jeringa precargada con 1,0 ml	1	40	8 kits conteniendo 7 jeringas cada uno total 56 jeringas precargadas	kits conteniendo 7 jeringas precargadas cada uno
Fase de etiqueta abierta Alirocumab (SAR236553) 150 mg/ml	solucion para inyeccion subcutanea	jeringa precargada con 1,0 ml	1	40	8 kits conteniendo 7 jeringas cada uno total 56 jeringas precargadas	kits conteniendo 7 jeringas de tratamiento

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Vaso de colección de orina 4oz (CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4)	100
Kits de Tiras reactivas para orinalisis	100
Hoja Laminada (Laminated Synopsis, LatAm, Span, 1)	10
Manuales de laboratorio	5
Toallitas esteriles de alcohol, 70%, paquete de 200 (PADS, ALCOHOL PREP, 70%)	150
Contenedor para aguja (no contiene aguja) (HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST)	50
Jeringas x 3 ml (BD Becton Dickinson Syringe 3 ml)	400
Aguja 21G-NEEDLE, BUTTERFLY, 21 G	200
Aguja 21G - Needles - 21 G X 2" (0.8 x 50mm)	400
Aguja 27G - Needles - 27 G x 1/2" (0.4 x 13mm)	200
Tablet (Apple iPad o similar) incluye cables, adaptador y fuente eléctrica	4
Kits de Laboratorio (Lab collection kits for clinical trials)	60

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 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 caer 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 23 de Julio 2018, según la cual se realizará una prueba de embarazo mensual a todas las participantes del ensayo en edad fértil, así como garantizar el acceso a los métodos anticonceptivos adecuados para el estudio y los test de embarazo necesarios.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000305-18-9.