

## DISPOSICIÓN N° 5579



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

BUENOS AIRES, **04 DE AGOSTO DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000015-14-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S. A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Código del protocolo: CRAD001H2305 "Estudio de 24 meses, multicéntrico, prospectivo, de rama única para evaluar la función renal, eficacia, seguridad y tolerabilidad de everolimus en combinación con una exposición reducida a ciclosporina o tacrolimus en receptores pediátricos de trasplante hepático". Protocolo v00 - Fechado: 14 de Febrero de 2012 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00- NaMa con Sub Estudio Farmacocinético y -Lineamientos Argentina versión 1.01 fechados 16 de mayo de 2014.

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.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,

## DISPOSICIÓN N° 5579



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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obranste en el adjunto del 04 de julio de 2014), 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 del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Novartis Argentina S. A., a realizar el estudio clínico denominado: CRAD001H2305 "Estudio de 24 meses, multicéntrico, prospectivo, de rama única para evaluar la función renal, eficacia, seguridad y tolerabilidad de everolimus en combinación con una exposición reducida a

## DISPOSICIÓN N° 5579



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

ciclosporina o tacrolimus en receptores pediátricos de trasplante hepático".  
Protocolo v00 – Fechado: 14 de Febrero de 2012 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00- NaMa con Sub Estudio Farmacocinético y -Lineamientos Argentina versión 1.01 fechados 16 de mayo de 2014, 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: Consentimiento Informado Tutor menor (hasta 17 años inclusive) Sub Estudio Farmacocinético – Fundación Favaloro - Versión ARG-CAS-1.02 (C) - Fecha: 11-Set-2013; Consentimiento Informado – Estudio de recopilación de datos (embarazo) Fundación Favaloro - Versión ARG-CAS-1.00 (C) - Fecha: 25-junio-2013 (obrantes en el adjunto del 29/01/2014 10:34:23 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO); Consentimiento Informado Tutor Participante Menor (hasta 17 años inclusive) – Fundación Favaloro - Versión ARG-CAS-1.02 (C) - Fecha: 16-mayo-2014; Asentimiento Informado Participante Menor (desde 14 hasta 17 años inclusive) Fundación Favaloro - Versión ARG-CAS-1.04 (C) - Fecha: 16-mayo-2014 y Asentimiento Informado Participante Menor (desde 7 hasta 13 años inclusive) Fundación Favaloro - Versión ARG-CAS-1.02 (C) - Fecha: 16-mayo-2014, (obrantes en el adjunto del 19/06/2014 08:26:30 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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

## DISPOSICIÓN N° 5579



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

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.

ARTICULO 7º.- Establécese que forma parte de la presente autorización los "Lineamientos Argentina versión 1.01 fechados 16 de mayo de 2014" que determinan que el investigador deberá descartar tuberculosis activa o latente previo al ingreso de los pacientes al estudio y, en caso de ser positivo el

## DISPOSICIÓN N° 5579



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

diagnóstico, esos pacientes no podrán ser candidatos para la participación en este estudio.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000015-14-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud

## DISPOSICIÓN N° 5579



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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S. A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CRAD001H2305 "Estudio de 24 meses, multicéntrico, prospectivo, de rama única para evaluar la función renal, eficacia, seguridad y tolerabilidad de everolimus en combinación con una exposición reducida a ciclosporina o tacrolimus en receptores pediátricos de trasplante hepático".  
Protocolo v00 – Fechado: 14 de Febrero de 2012 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00- NaMa con Sub Estudio Farmacocinético y -Lineamientos Argentina versión 1.01 fechados 16 de mayo de 2014.
- 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	RUMBO CAROLINA
Nombre del centro	Fundación Favaloro
Dirección del centro	Av. Belgrano 1746/58/68 (1093) CABA
Teléfono/Fax	4378-1366
Correo electrónico	crumbo@ffavaloro.org
Nombre del CEI	Comité de Bioética Hospital Universitario Fundación Favaloro
Dirección del CEI	Av. Belgrano 1746-1782 – (1093) CABA

## DISPOSICIÓN N° 5579



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

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Certican 0,1 mg	28800	comprimidos dispersables en agua	Certican 0, 1 mg/ comprimido
Certican 0,25 mg	57600	comprimidos dispersables en agua	Certican 0, 25 mg/ comprimido
Certican 0,25 mg	14400	comprimidos	Certican 0, 25 mg/ comprimido
Certican 0,50 mg	14400	comprimidos	Certican 0, 50 mg/ comprimido
Certican 0,75 mg	14400	comprimidos	Certican 0,75 mg/ comprimido
Certican 1 mg	28800	comprimidos	Certican 1 mg/ comprimido

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 20 Kits A conteniendo: bolsa ziplock 2ml (12" x 15"), bolsa ziplock 2ml (2x 4"), etiqueta, portatubos, bolsa de bioseguridad 2ml con ventanita para documentación; aguja "butterfly" 21g x 0,75", tubo con tapa dorada SST de 5 ml, caja conteniendo el kit, 3 pipetas graduadas de 3 ml para transferencia, jeringa de 3 ml con Luer-lok, 2 portatubos absorbente para 4 tubos; vial Cryovial estéril PP de 5ml con rosca interior, recipiente estéril de 120 ml para orina con dispositivo para transferir, inserto para vial de color naranja, 2 tubos microtainer K2EDTA 1.0mgr, paquete de apósitos, formulario para requisición #1 para muestras ambiente, Lista de envío #2 para muestras congeladas, tubo Eurofins de 13 ml de tapa amarilla para transporte de orina, 2 tubos Eurofins de 5 ml de tapa naranja para transporte de suero.

- 20 Kits B: conteniendo: bolsa ziplock 2ml (14x20"), etiqueta, bolsa ziplock 2 ml (6x9"), bolsa ziplock 2ml (12" x 15"), bolsa ziplock 2 ml (8" x 10"), inserto para vial de color naranja, portatubo, portatubos absorbente para 4 tubos, caja conteniendo el kit, bolsa de bioseguridad 2ml con ventanita para documentación (6" x 9"), aguja estándar de uno único, aguja "butterfly" 21g x 0,75", tubo con tapa dorada SST de 3 ml (hemogard de 13 x 75mm), 3 páginas de 30 etiquetas blancas, 2 pipetas graduadas de 3 ml para transferencia, jeringa de 3 ml con Luer-lok, vial Cryovial estéril PP de 5ml con rosca interior, recipiente estéril de 120 ml para orina con dispositivo para transferir, 2 tubos microtainer K2EDTA 1.0mgr, paquete de apósitos, formulario para requisición #1 para muestras ambiente, Lista

## DISPOSICIÓN N° 5579



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

de envío #2 para muestras congeladas, tubo Eurofins de 13 ml de tapa amarilla para transporte de orina, 2 tubos Eurofins de 5 ml de tapa naranja para transporte de suero.

- 5 Kits C conteniendo: bolsa ziplock 2 ml (6x9"), etiqueta, bolsa de bioseguridad 2ml con ventanita para documentación (6" x 9"), aguja "butterfly" 21g x 0,75", 5 jeringas de 3 ml con Luer-lok, 5 tubos mircrotainer K2EDTA 1.0mgr, paquete de apósitos, Lista de envío #3 para muestras de farmacocinética (PK), Vacutainer con adaptador Brand Luer

- 25 Kits D conteniendo: bolsa ziplock 2 ml (6x9"), etiqueta, bolsa de bioseguridad 2ml con ventanita para documentación (6" x 9"), aguja "butterfly" 21g x 0,75", tubo para suero de 2,5 ml, pipeta graduada de 3 ml para transferencia, paquete de apósitos, lista de envío #4 para muestras de CK y MB, tubo Eurofins de 5ml de tapa naranja para transporte de suero.

- 20 Test embarazo en orina conteniendo: cajas grandes para envío de muestras congeladas 20, Cajas medianas para envío de muestras congeladas 20, Recipiente estéril para orina de 120 ml con dispositivo para transferir

### 7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre entera, suero, plasma y orina.

Destino

Eurofins Medinet Inc

Suite 110

14100 Park Meadow Drive

Chantilly, VA 20151 Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-0002-000015-14-1.

DISPOSICION N°