



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° 5 8 7 3

BUENOS AIRES, **13 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007475-14-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

5
Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de retiro de LCI699 luego de un período de tratamiento y ajuste de dosis de 24 semanas, de grupo único, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y la eficacia de LCI699 para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Cushing". Protocolo CLCI699C2301 versión 00, de fecha 24 de Enero de 2014 con subestudio opcional farmacogenético.

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

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,



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° 5873

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

Que a fojas 244-251 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos - INAME.

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: "Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de retiro de LCI699 luego de un período de tratamiento y ajuste de dosis de 24 semanas, de grupo único, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y la eficacia



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° 5873

de LCI699 para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Cushing". Protocolo CLCI699C2301 versión 00, de fecha 24 de Enero de 2014 con subestudio opcional farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Modelo de Consentimiento Informado General, Versión: ARG -CAS-1.00 del 12 de Mayo de 2014, obrante a fojas 80-104; Modelo de Consentimiento Informado Extensión General, Versión: ARG -CAS-1.00 del 12 de Mayo de 2014, obrante a fojas 105-120; Modelo de Consentimiento Informado Pareja Embarazada, Versión: ARG -CAS-1.00 del 12 de Mayo de 2014, obrante a fojas 121-125 y Modelo de Consentimiento Informado Subestudio de Farmacogenética, Versión: ARG -CAS-1.00 del 12 de Mayo de 2014, obrante a fojas 126-134.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga necesaria 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 los mismos, 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 recaer el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° 5873

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° 667/10.

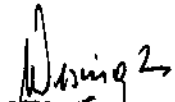
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007475-14-6.

DISPOSICION N°

5873

Js


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

5873

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de retiro de LCI699 luego de un período de tratamiento y ajuste de dosis de 24 semanas, de grupo único, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y la eficacia de LCI699 para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Cushing". Protocolo CLCI699C2301 versión 00, de fecha 24 de Enero de 2014 con subestudio opcional farmacogenético.
- 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	María Susana Mallea Gil Fernandez
Nombre del centro	Atención Integral en Reumatología - AIR
Dirección del centro	Av. Cabildo 1131, piso 4, depto. 11, CABA
Teléfono/Fax	4781-2499
Correo electrónico	smalleagil@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA", CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
LCI699	200 botellas con 40 tabletas por	comprimidos recubiertos	1 mg



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

5873

	botella		
LCI699	200 botellas con 40 tabletas por botella	comprimidos recubiertos	5 mg
LCI699	200 botellas con 40 tabletas por botella	comprimidos recubiertos	10 mg
LCI699	200 botellas con 40 tabletas por botella	comprimidos recubiertos	20 mg
Placebo equivalente	200 botellas con 40 tabletas por botella	comprimidos recubiertos	Placebo de LCI699 de 1 mg
Placebo equivalente	200 botellas con 40 tabletas por botella	comprimidos recubiertos	Placebo de LCI699 de 5 mg
Placebo equivalente	200 botellas con 40 tabletas por botella	comprimidos recubiertos	Placebo de LCI699 de 10 mg
Placebo equivalente	200 botellas con 40 tabletas por botella	comprimidos recubiertos	Placebo de LCI699 de 20 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 4 electrocardiógrafos y cables incluidos
- 750 discos compactos (CDs) para envíos de imágenes
- 3.000 electrodos
- 200 packs de papeles para ECGs



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

5873

- 8 equipos de monitoreo Holter para registro electrocardiográfico de 24 horas incluyendo cables, pilas y electrodos

Kits de Laboratorio: 300 Kits, Cada kit contiene: crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, agujas, pipetas estériles, tubos con heparina de litio, tubos con códigos de barra, frascos para biopsia con 15 mL de formalina al 10%, frascos de 40 mL con alcohol etílico, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, tubos con citrato, cajas plásticas para 25 portaobjetos, frascos con 25 y 20 mL de formalina, frascos de 15 mL con alcohol etílico al 70%, portaobjetos de vidrio, bolsas de nylon, formularios de requisitorias y órdenes de pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos.

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas a exportar:

- Orina, plasma, suero y sangre entera

Las muestras se enviarán a:

- Muestras para PK: Quest Diagnostics Clinical Laboratories, Tourney Road Inc. 27027, 2E Valencia, California, 91355 USA.
- Muestras de Biomarcadores: Quest Diagnostics Clinical Laboratories, Tourney Road Inc. 27027, 2E Valencia, California, 91355 USA.
- Muestras de Farmacogenética: Quest Diagnostics Clinical Laboratories, Tourney Road Inc. 27027, 2E Valencia, California, 91355 USA.

Expediente Nº 1-0047-0000-007475-14-6.

DISPOSICION Nº

Js

5873

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T