

DISPOSICIÓN N° 5488



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

BUENOS AIRES, 10 DE JULIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000207-14-3, 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: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo, para evaluar la eficacia y la seguridad de LCZ696, en comparación con valsartán, sobre la morbilidad y la mortalidad en participantes con insuficiencia cardíaca (Clase II-IV de la NYHA) y fracción de eyección conservada" Protocolo Original - Fechado: 10 de junio de 2014 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 MF con sub-estudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y el modelo 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° 5488



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 de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrando en el adjunto del 20 de abril del 2015), 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° 1886/14.

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 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo, para evaluar la eficacia y la seguridad de LCZ696, en comparación con valsartán, sobre la morbilidad y la mortalidad en

DISPOSICIÓN N° 5488



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

participantes con insuficiencia cardíaca (Clase II-IV de la NYHA) y fracción de eyección conservada" Protocolo Original – Fechado: 10 de junio de 2014 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 MF con sub-estudio 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: FCI General Fecha: 11 Jun 2014 Versión ARG-CAS-2.00, (obrante en el adjunto del 03/12/2014 04:01:34 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla 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.

DISPOSICIÓN N° 5488



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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000207-14-3.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 5488



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: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo, para evaluar la eficacia y la seguridad de LCZ696, en comparación con valsartán, sobre la morbilidad y la mortalidad en participantes con insuficiencia cardíaca (Clase II-IV de la NYHA) y fracción de eyección conservada" Protocolo Original – Fechado: 10 de junio de 2014 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 MF con sub-estudio 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	ZAIDMAN, MARCOS
Nombre del centro	Centro de Investigaciones y Prevención Cardiovascular - CIPREC
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1746 - CABA - C1119ACN
Teléfono/Fax	48273866 // 48229891
Correo electrónico	zaidmanjavier@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° Piso - CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Valsartán 40 mg	92.424	comprimidos	Valsartán 40 mg/comp
Placebo de LCZ696 50 mg	92.424	comprimidos	-----

DISPOSICIÓN N° 5488



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

Placebo de Valsartán 40 mg	86.880	comprimidos	-----
LCZ696 50 mg	86.880	comprimidos	LCZ696 50 mg/comp
Valsartán 80 mg	135.864	comprimidos	Valsartán 80 mg/comp
Placebo de LCZ696 100 mg	135.864	comprimidos	-----
Placebo de Valsartán 80 mg	141.408	comprimidos	-----
LCZ696 100 mg	141.408	comprimidos	LCZ696 100 mg/comp
Valsartán 160 mg	868.800	comprimidos	Valsartán 160 mg/comp
Placebo de LCZ696 200 mg	868.800	comprimidos	-----
Placebo de Valsartán 160 mg	868.800	comprimidos	-----
LCZ696 200 mg	868.800	comprimidos	LCZ696 200 mg/comp

6.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Material	Destino
Plasma	CRL "Clinical Reference Laboratory", Inc. 8433 Quivira Road Lenexa, Kansas 66215, Estados Unidos de América"

Expediente N° 1-0047-0002-000207-14-3.

DISPOSICION N°


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