

DISPOSICIÓN N° 5650



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

BUENOS AIRES, 15 DE JULIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000219-14-5, 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 para evaluar la seguridad y la tolerabilidad en participantes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida provenientes del estudio PARADIGM-HF que reciben LCZ696 en forma abierta". Protocolo Original – Fechado: 10 de julio de 2014. Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 GA.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

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



DISPOSICIÓN N° 5650



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 27 de abril de 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 para evaluar la seguridad y la tolerabilidad en participantes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida provenientes del estudio PARADIGM-HF que reciben LCZ696 en forma abierta". Protocolo Original – Fechado: 10 de julio de 2014. Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 GA, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del

DISPOSICIÓN N° 5650



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

investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: General: Fecha: 11Nov2014. ARG-CAS-1.01, (obrando en el adjunto del 23/12/2014 03:37:48 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.- 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 5º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000219-14-5.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 5650



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 para evaluar la seguridad y la tolerabilidad en participantes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida provenientes del estudio PARADIGM-HF que reciben LCZ696 en forma abierta". Protocolo Original – Fechado: 10 de julio de 2014. Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 GA.
- 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, Cesar Javier
Nombre del centro	CIPREC – Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular S.A.
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1746 2º Piso "A" (C1119ACN) CABA
Teléfono/Fax	5411 4827-3866 / 5411 4822-9891
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 1º Piso - CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
LCZ696 50 mg	34.463	comprimidos	LCZ696 50



DISPOSICIÓN N° 5650



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

			mg/comp
LCZ696 100 mg	46.700	comprimidos	LCZ696 100 mg/comp
LCZ696 200 mg	128.281	comprimidos	LCZ696 200 mg/comp

Expediente N° 1-0047-0002-000219-14-5.

DISPOSICION N°



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