



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° 1 8 1 0

BUENOS AIRES, ' 2 1 ABR 2010 '

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020046-09-1 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: "Estudio Fase II, parcialmente ciego para el observador, randomizado, controlado, multicéntrico destinado a encontrar rango de dosis, la formulación, la inmunogenicidad y seguridad de una nueva vacuna recombinante de Novartis contra el meningococo B cuando se administra concomitantemente con vacunas en lactantes de 2 meses de edad". Protocolo V72P16, Versión ARG-CAS de fecha 11/03/09.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y exportar muestras biológicas a Alemania.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad, Resolución Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo; el Formulario de Consentimiento Informado Menores V72P16 versión ARG-CAS 1.00 del 17/03/09; han sido aprobados por el Comité de Revisión Interna del Hospital Privado – Centro Médico de Córdoba S.A. en la sesión del día 15/10/09, en quién han subrogado el centro interviniente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

" 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° 1810

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Ética del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que de acuerdo a lo informado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. este protocolo cuenta con un Comité Global de Seguridad/Monitoreo de Datos, presentando a fs. 236 el detalle de los miembros que lo integran.

Que a fojas 426 obra el informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 427-433 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 5330/97, modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:



" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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

DISPOSICIÓN N° 1810

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Fase II, parcialmente ciego para el observador, randomizado, controlado, multicéntrico destinado a encontrar rango de dosis, la formulación, la inmunogenicidad y seguridad de una nueva vacuna recombinante de Novartis contra el meningococo B cuando se administra concomitantemente con vacunas en lactantes de 2 meses de edad". Protocolo V72P16, Versión ARG-CAS de fecha 11/03/09 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 2°.- Apruébase el Formulario de Consentimiento Informado Menores V72P16 versión ARG-CAS 1.00 del 17/03/09, obrante a fojas 345-359.

ARTICULO 3°.- 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 autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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 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 haber 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



" 2010 -- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1810

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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro 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° 1-0047-0000-020046-09-1.

DISPOSICION N°

E/G

1810

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.7.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

7810

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Fase II, parcialmente ciego para el observador, randomizado, controlado, multicéntrico destinado a encontrar rango de dosis, la formulación, la inmunogenicidad y seguridad de una nueva vacuna recombinante de Novartis contra el meningococo B cuando se administra concomitantemente con vacunas en lactantes de 2 meses de edad". Protocolo V72P16, Versión ARG-CAS de fecha 11/03/09.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
Hospital Privado, Centro Médico de Córdoba. Av. Naciones Unidas 346, Velez Sarfield, Pcia. de Córdoba. Dr. Eduardo Cuestas.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Antígenos de Proteínas recombinantes MenB + Vesículas de membrana externa (OMV)	1.000 jeringas prellenadas /0.5 mL	Suspensión inyectable	150 µg de proteínas rMenB, 25 µg de OMV/ 0.5 mL
Antígenos de Proteínas recombinantes MenB + Vesículas de membrana externa (OMV)	1.000 jeringas prellenadas de formulación líquida/0.5 mL y 1.000 viales de formulación líquida/0.5 mL	Suspensión inyectable	150 µg de proteínas rMenB, 12.5 µg de OMV/ 0.5 mL
Antígenos de Proteínas recombinantes MenB + Vesículas de membrana externa (OMV)	1.000 jeringas prellenadas de formulación líquida/0.5 mL y 1.000 viales de formulación líquida/0.5 mL	Suspensión inyectable	150 µg de proteínas rMenB, 6.25 µg de OMV/ 0.5 mL



" 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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

1810

Antígenos de Proteínas recombinantes MenB	1.000 jeringas prellenadas/0.5 mL	Suspensión inyectable	150 µg de proteínas rMenB/0.5mL
Antígenos de Proteínas recombinantes MenB + Vesículas de membrana externa (OMV)	1.000 jeringas prellenadas/0.5 mL	Suspensión inyectable	75µg de proteínas rMenB, 12.5 µg de OMV/0.5 mL
Antígenos de Proteínas recombinantes MenB + Vesículas de membrana externa (OMV) elaborados de acuerdo a los procesos de Fase 2	1.000 jeringas prellenadas/0.5 mL	Suspensión inyectable	150 µg de proteínas rMenB, 25 µg de OMV/ 0.5 mL elaborados de acuerdo a los procesos de Fase 2
Menjugate: Oligosacáridos conjugados de Meningococco Grupo C	1.000 viales con MenC liofilizado + 1.000 viales de solvente	Polvo liofilizado	Oligosacáridos de Meningococcus del Grupo C 12 mcg, conjugado con 30 mcg CMR 197/0.5 mL
Infanrix Hexa (generico)	3.000 jeringas prellenadas/0.5 mL	Polvo y suspensión para inyección	Toxoide diftérico menos de 30 UI Toxoide tetánico menos de 40 UI Antígenos toxoide Bordetella pertussis 25 microgramos Antígenos de hepatitis B 10 microgramos Poliovirus (inactivado) Polisacáridos de Haemophilus tipo B 10 microgramos/0.5 mL
Prevenar Polisacárido pneumocócico conjugado	3.000 jeringas prellenadas/0.5 mL	Suspensión inyectable	2 microgramos de polisacárido para el serotipo 4 2 microgramos de polisacárido para el serotipo 9V 2 microgramos de polisacárido para el serotipo 14 2 microgramos de polisacárido para el serotipo 18C 2 microgramos de polisacárido para el serotipo 19F 2 microgramos de polisacárido para el serotipo 23F 4 microgramos del polisacárido para el serotipo 6B conjugados a CRM197 /0.5mL
Paracetamol (Tachipirina)	10.000 (Fascos gotero)/30 mL	Gotas orales	Paracetamol 100 mg/mL



" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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



6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 220 bolsas de plástico
- 15 cajas de cartón para el envío de muestras de suero para 81 viales
- 15 divisores de cartón para viales de 81 espacios
- 900 criotubos viales de 3.6 mL
- 220 Reglas
- 20 Termómetros de medición de continua para heladeras para vacunas (2°-8°C)
- 10 Termómetros de medición continua para freezer (-20°C).

7.- TRANSPORTE DE MUESTRAS:

Muestras de Serología hacia: Novartis Vaccines & Diagnostics GmbH & Co. KG Clinical Serology Laboratory. Gebäude Z26. Emil-von-Behring Str. 76/ 65041 Marburg – Alemania.

Expediente N° 1-0047-0000-020046-09-1

DISPOSICION N°

EG

1 8 1 8

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**