



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

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

DISPOSICIÓN N° 1812

BUENOS AIRES, 21 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016325-09-1 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 de etiqueta abierta, multicéntrico, de una sola rama de pasireotida LAR en pacientes con tumores infrecuentes de origen neuroendócrino, CSOM230D2203 ECLIN. doc-Sep 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación y enviar material biológico a Quest Diagnostics Clinical Trials Laboratory.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res 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 y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por Comité de docencia e investigación Htal. Udaondo 21/08/2009; Comité Independiente de Ética para ensayos en Farmacología Clínica 26/05/09.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 1812

responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 511 a 527 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 Nº 5330/97, modificatorias y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 etiqueta abierta, multicéntrico, de una sola rama de pasireotida LAR en pacientes con tumores infrecuentes de origen neuroendócrino CSOM230D2203 ECLIN. doc-Sep 2009 que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

7 8 1 2

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado, versión ARG-CAS-1.02 fecha 13 de enero de 2010, fojas 409 a 423 y versión ARG-CAS-1.02 fecha 13 de enero de 2010, fojas 444 a 459. Información para el Paciente y Formulario para el consentimiento informado/sub estudio farmacogenético, versión ARG-CAS-1.02 13 de enero 2010, fojas 478 a 485

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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 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.



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

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

DISPOSICIÓN N°

1812

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° 1-0047-0000-016325-09-1.

DISPOSICION N°

1812


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

Handwritten initials



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

0812

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de etiqueta abierta, multicéntrico, de una sola rama de pasireotida LAR en pacientes con tumores infrecuentes de origen neuroendócrino CSOM230D2203 ECLIN. doc-Sep 2009.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: HOSPITAL DE GASTROENTEROLOGIA DR. CARLOS B. UDAONDO. Investigador principal Dr. Méndez, Guillermo.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

DROGAS	Cantidad	Forma Farmacéutica	Principio Activo y concentración
Pasireotida LAR	100 fcos-ampolla	Polvo para reconstitución	Pasireotida: 20 mg por fco.-ampolla
Pasireotida LAR	100 fcos-ampolla	Polvo para reconstitución	Pasireotida: 40 mg por fco.-ampolla
Solvente para reconstitución	200 ampollas x 2 mL	Líquido	Vehículo para reconstitución (SOM230)
Pasireotida s.c.	1000 ampollas de 1 mL	Solución para inyección	Pasireotida: 0,6 mg/mL

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

- 6.1.- Descripción : Formularios de reporte clínico



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

19 8 9 2

6.2.- INGRESO DE MATERIAL DE LABORATORIO: 200 Kits de Laboratorio / Cada kit contiene: 4 tubos de ensayo con y sin anticoagulantes, tubos de transferencia, pipetas, guantes, agujas, toallas embebidas en alcohol, apósitos, frascos para orina, bolsas zip-lock, torniquetes, contenedoras de hielo seco, etiquetas, cajas para embalaje, manual de laboratorio

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO: Muestras de sangre entera, suero, plasma, tejidos de biopsias del tumor y orina de origen humano.

Destino: Qfest Diagnostics Clinical Trials Laboratory

Expediente N° 1-0047-0000-016325-09-1

DISPOSICION N°

1 8 1 2

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