



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° 1814

BUENOS AIRES, 21 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-019301-09-5 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, aleatorizado, parcialmente ciego, prospectivo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de sotrastaurin oral más tacrolimus en exposición estándar o reducida vs. Myfortic® más tacrolimus en receptores de trasplante renal *de novo*". Protocolo CAEB071A2214. Versión 1.0. 10 de septiembre de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, re-importar material biológico y documentación y enviar material biológico a : Eurofins-Medinet. Eurofins-Medinet Washington D.C. 14100 Park Meadow Drive, Chantilly, VA 20151. EE.UU. de América.

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



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°

7814

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente ha sido aprobado por Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Prof. Luis M. Zieher". 7 de enero de 2010.

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

Que a fs. de: 553 a 573 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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



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°

1814

DISPONE:

- ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S. A. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, parcialmente ciego, prospectivo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de sotrastaurin oral más tacrolimus en exposición estándar o reducida vs. Myfortic® más tacrolimus en receptores de trasplante renal *de novo*". Protocolo CAEB071A2214. Versión Template 26 de Mayo de 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.
- ARTICULO 2°.- Apruébase los modelos de consentimiento informado: "Consentimiento Informado Adultos y Menores, General". Versión ARG-CAS-1.03. 07 de enero de 2010, fs 536/ 550; y "Consentimiento Informado Adultos y Menores, Sub-estudio Farmacocinético". Versión ARG-CAS-1.03. 07 de enero de 2010, fs 525/ 533.
- ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, re-importación de material biológico, 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.



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° 1814

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 caer 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.

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° 1-0047-019301-09-5.

DISPOSICION N°

1814

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



11814

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S. A..

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, parcialmente ciego, prospectivo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de sotrastaurin oral más tacrolimus en exposición estándar o reducida vs. Myfortic® más tacrolimus en receptores de trasplante renal *de novo*". Protocolo CAEB071A2214. Versión Template 26 de Mayo de 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Fase II.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

CRAI Norte – CUCAIBA de la Ciudad de San Martín, Provincia de Buenos Aires. Investigador Principal: Dr. Lorenzo Pedro Toselli.

Instituto de Cardiología de Corrientes "Juana Cabral" de la Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes. Investigadora Principal: Dra. Marcela Silvia Maurich.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

AEB071 (Sotrastaurin), 45.000 cápsulas de 25 mg.

AEB071 (Sotrastaurin), 80.000 cápsulas de 100 mg.

AEB071 (Sotrastaurin), *matching* placebo (25 ó 100 mg), 80.000 cápsulas.

ERL080 (Myfortic), 40.000 comprimidos de 360 mg.

ERL080 (Myfortic), *matching* placebo, 40.000 comprimidos.

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

814

6.1.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Re-importación de biopsias de tejido renal desde: Eurofins-Medinet. Eurofins-Medinet Washington D.C. 14100 Park Meadow Drive, Chantilly, VA 20151. EE.UU. de América.

6.2.- INGRESO DE MATERIAL DE LABORATORIO:

800 Kits para determinaciones de Pruebas de seguridad de Laboratorio: cada Kit incluye tubos de ensayo con y sin anticoagulante, tubos de transferencia, agujas, contenedores de agujas, pipetas, contenedores de tubos, pipetas de transferencia, toallas embebidas en alcohol, guantes, apósitos, adhesivo, papel absorbente, bolsas Zip-lock, bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio, recipientes para recolección de orina, cajas para almacenaje y transporte.

100 Kits para biopsias: cada Kit incluye contenedor de biopsias, sobres acolchados, etiquetas, portaobjetos, guantes, apósitos.

4 (cuatro) Electrocardiógrafos, 1500 electrodos, 15 paquetes de papel para ECG.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre, suero, plasma, orina, biopsias de tejido renal.

Destino: Eurofins-Medinet. Eurofins-Medinet Washington D.C. 14100 Park Meadow Drive, Chantilly, VA 20151. EE.UU. de América.

Expediente N° 1-0047-019301-09-5

DISPOSICION N°

814


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

