



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

2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 1994

BUENOS AIRES, 09 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015853-11-5, 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, abierto, aleatorizado, controlado, de 12 meses de duración, para evaluar la eficacia, tolerabilidad y seguridad de la introducción temprana de everolimus, disminución de ICN y eliminación temprana de esteroides en comparación con el régimen estándar de ICN, micofenolato mofetilo y esteroides en receptores pediátricos de trasplantes renales, con un seguimiento adicional de seguridad de 24 meses". Protocolo CRAD 001A2314, V00 original fechado 06 de mayo de 2011.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión original, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N° 1994

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales e importar y exportar muestras biológicas desde USA y hacia Suiza.

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.

Que a fojas 427-444 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.

S,  
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° 425/10.



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

2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 1994

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 multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado, de 12 meses de duración, para evaluar la eficacia, tolerabilidad y seguridad de la introducción temprana de everolimus, disminución de ICN y eliminación temprana de esteroides en comparación con el régimen estándar de ICN, micofenolato mofetilo y esteroides en receptores pediátricos de trasplantes renales, con un seguimiento adicional de seguridad de 24 meses". Protocolo CRAD001A2314, V00 original fechado 06 de mayo de 2011 , 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 General, Versión ARG-CAS-1.00 fechado el 24 de junio de 2011, obrante a fojas 259-278, Información para el paciente y Formulario para el Asentimiento Informado (desde 7 a 11 años inclusive), versión ARG-CAS-1.00, fechado el 24 de junio de 2011, obrante a fojas 279-287, Información para el paciente



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

2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº

**1994**

y Formulario para el Asentimiento Informado (desde 12 hasta 13 años), Versión ARG-CAS-1.01 fechado el 15 de septiembre de 2011, obrante a fojas 454-463, Información para el Paciente y formulario para el Asentimiento Informado (desde 14 hasta 17 años inclusive), versión ARG-CAS-1.01 fechado el 15 de septiembre de 2011, obrante a fojas 464-474.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, materiales y muestras biológicas que se detallan 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 Nº 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.



2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº **1994**

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 Nº 1-0047-0000-015853-11-5

DISPOSICION Nº

Ld.

**1994**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

**1994**

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S.A
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado, de 12 meses de duración, para evaluar la eficacia, tolerabilidad y seguridad de la introducción temprana de everolimus, disminución de ICN y eliminación temprana de esteroides en comparación con el régimen estándar de ICN, micofenolato mofetilo y esteroides en receptores pediátricos de trasplantes renales, con un seguimiento adicional de seguridad de 24 meses". Protocolo CRAD001A2314, V00 original fechado 06 de mayo de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	RODRÍGUEZ RILO, LAILA
Nombre del centro	Instituto de Nefrología Nephrology S.A.
Dirección del centro	Cabello 3889 (CP1425), CABA
Teléfono/Fax	(11) 4802-5830
Correo electrónico	errilo@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr.Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1º Piso (C1027AAP) -



2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

**1994**

	CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A

5.- INGRESO DE MEDICACION:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
RAD001(Certican) 0,1mg	15000	Comprimidos dispersables en agua	Everolimus 0,1mg
RAD001(Certican) 0,25mg	15000	Comprimidos dispersables en agua	Everolimus 0,25mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- **1500 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.

7.- INGRESO Y EGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

IMPORTAR	EXPORTAR
	Sangre, suero, plasma ,



2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

	<b>orina y biopsias de tejido renal.</b>
Re-importar biopsias de tejido renal desde: Eurofins Medinet B.V. Bergschot 71 4817 PA Breda The Netherlands, Eurofins Medinet Inc. 14100 Park Meadow Drive Suite 110 Chantilly, VA 20151 US	<b>Sangre, suero, plasma, orina y biopsias de tejido renal.</b> <b>Destino</b> Eurofins Medinet B.V. Bergschot 71 4817 PA Breda The Netherlands, Eurofins Medinet Inc. 14100 Park Meadow Drive Suite 110 Chantilly, VA 20151 US y Transplantation Virology  <b>Petersplatz 10</b> CH-4003 Basel, Switzerland

Expediente N° 1-0047-0000-015853-11-5

DISPOSICION N°

1994

Ld.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.