



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN Nº **2259**

BUENOS AIRES, **15 ABR 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017816-13-4, 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 para evaluar la eficacia y la seguridad de pasireotida s.c., solo o en combinación con cabergolina, en pacientes con enfermedad de Cushing". Protocolo CSOM230B2411 Versión 00, de fecha 29 de Mayo de 2013 con fase de extensión.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para pruebas opcionales, 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.



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN Nº **2259**

Que a fojas 444-458 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos - INAME.

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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

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 Fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de pasireotida s.c., solo o en combinación con cabergolina, en pacientes con enfermedad de Cushing". Protocolo CSOM230B2411 Versión 00, de fecha 29 de Mayo de 2013 con fase de extensión, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° 2259

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Participante y Formulario de Consentimiento Informado, General, Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 29 de Octubre de 2013, obrante a fojas 300-319; Información para el Participante y Formulario de Consentimiento Informado, Extensión, General, Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 29 de Octubre de 2013, obrante a fojas 340-355; Anexo a la Información para el Participante y Formulario de Consentimiento Informado para Retiro y/o Seguimiento, General, Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 29 de Octubre de 2013, obrante a fojas 99-102; Información para el Participante y Formulario de Consentimiento Informado, Hospital Británico de Buenos Aires, Versión ARG-CAS-1.01 de fecha 03 de Diciembre de 2013, obrante a fojas 372-391; Información para el Participante y Formulario de Consentimiento Informado, Extensión, Hospital Británico de Buenos Aires, Versión ARG-CAS-1.01 de fecha 03 de Diciembre de 2013, obrante a fojas 412-427 y Anexo a la Información para el Participante y Formulario de Consentimiento Informado para Retiro y/o Seguimiento, Hospital Británico de Buenos Aires, Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 30 de Octubre de 2013, obrante a fojas 288-291.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° 2259

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.

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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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° 1-0047-0000-017816-13-4.

DISPOSICION N° 2259

Js


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.







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

2259

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de pasireotida s.c., solo o en combinación con cabergolina, en pacientes con enfermedad de Cushing". Protocolo CSOM230B2411 Versión 00, de fecha 29 de Mayo de 2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Mónica Loto
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74 - CP 1280 AEB - C. A. de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(54-11) 4309-6400
Correo electrónico	mgloto@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional - Hospital Británico de Buenos Aires (CRIHB)
Dirección del CEI	Perdriel 74 - CP 1280 AEB - C. A. de Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Pasireotida	32	Ampollas x 70	0,3 mg
Pasireotida	50	Ampollas x 70	0,6 mg



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

Pasireotida	43	Ampollas x 70	0,9 mg
-------------	----	---------------	--------

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico

- 4 electrocardiógrafos y cables incluidos
- 750 discos compactos (CDs) para envíos de imágenes
- 3.000 electrodos
- 200 packs de papeles para ECGs

Kits de Laboratorio:

Kits de Laboratorio: 300 kits de laboratorio. Cada kit contiene: tubos plásticos con tapa, viales estériles, tubos plásticos para transporte con tapa a rosca, tubos con EDTA, agujas, tubos con conservante para orina, jeringas, tubos vacutainer, pipetas plásticas, tubos plásticos SST, tapas para tubos plásticos, tubos micro-cryogenic.

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Las muestras se enviarán a:

QUEST DIAGNOSTICS CLINICAL TRIALS

27027 Tourney Road Suite 2E Valencia,

California 91355 USA

Ph #661-964-6635

US FEDERAL TAX ID #38-2084239

Expediente Nº 1-0047-0000-017816-13-4.

DISPOSICION Nº

2259

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.