



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN Nº

3 2 9 6

BUENOS AIRES, **24 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000- 009962-14-0, 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 fase II, aleatorizado, abierto, multicéntrico, de dos ramas, para investigar los beneficios de una formulación mejorada de deferasirox (comprimido recubierto)”. Protocolo CICL670F2201 Versión 00 de fecha 28 de Enero de 2014 con subestudio farmacocinético.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, 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

VP
1



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° **3 2 9 6**

la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 188-189 obra el informe del Departamento de Farmacología -INAME.

Que a fojas 451-458 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-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 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° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

2

VP



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **3 2 9 6**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase II, aleatorizado, abierto, multicéntrico, de dos ramas, para investigar los beneficios de una formulación mejorada de deferasirox (comprimido recubierto)". Protocolo CICL670F2201 Versión 00 de fecha 28 de Enero de 2014 con subestudio farmacocinético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado General Versión ARG-CAS-1.01. 18 de Agosto de 2014, obrante a fojas 197-218; Información para los padres y Consentimiento Informado de los Participantes Menores versión ARG-CAS-1.01 (C) de fecha 19 de agosto de 2014, obrante a fojas 230-249; Asentimiento Informado para participante Menor (desde 10 a 13 años inclusive) versión ARG-CAS-1.02 (CyM) de fecha 20 de octubre de 2014, obrante a fojas 293-301; Consentimiento Informado para Participante Adolescente (desde 14 a 17 años inclusive) versión ARG-CAS-1.01 (C) de fecha 19 de agosto de 2014, obrante a fojas 261-281 y Consentimiento Informado Pareja Embarazada versión ARG-CAS 1.00 (C) de fecha 24 de junio de 2014, obrante a fojas 460-465.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga necesaria y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N°

3 2 9 6

que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a los mismos, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 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.

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.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° **3 2 9 6**

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000- 009962-14-0.

DISPOSICION N° **3 2 9 6**

Js

X

[Signature]
Ing. ROBERTO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
|
A



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

3 2 9 6

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase II, aleatorizado, abierto, multicéntrico, de dos ramas, para investigar los beneficios de una formulación mejorada de deferasirox (comprimido recubierto)". Protocolo CICL670F2201 Versión 00 de fecha 28 de Enero de 2014 con subestudio farmacocinético.
- 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	Dra. Nora Watman
Nombre del centro	Hospital José María Ramos Mejía
Dirección del centro	Gral. Urquiza 609, (1221) C.A.B.A.
Teléfono/Fax	4127-0439/0288
Correo electrónico	npwatman@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comisión de Bioética del Hospital Ramos Mejía
Dirección del CEI	Gral. Urquiza 609, (1221) C.A.B.A.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Deferasirox	100 botellas conteniendo 35 comprimidos cada una	Comprimidos dispersables	Deferasirox 125 mg
Deferasirox	100 botellas conteniendo 35 comprimidos	Comprimidos dispersables	Deferasirox 250 mg

VP
[Handwritten signatures and marks]



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

3 2 9 6

	cada una			
Deferasirox	100 botellas conteniendo 35 comprimidos cada una	Comprimidos dispersables	Deferasirox 500 mg	
Deferasirox	100 botellas conteniendo 35 comprimidos cada una	Comprimidos recubiertos	Deferasirox 90 mg	
Deferasirox	100 botellas conteniendo 35 comprimidos cada una	Comprimidos recubiertos	Deferasirox 180 mg	
Deferasirox	100 botellas conteniendo 35 comprimidos cada una	Comprimidos recubiertos	Deferasirox 360 mg	

6.- INGRESO DE MATERIALES: -

-10 dispositivos de mano BLUEBIRD PIDION BM-170 marca BlueBird - Modelo: BM-170. Incluye adaptadores, cargadores y cables de USD para conexión a PC.

Dispositivos donde los pacientes llevarán el diario electrónico y contestarán cuestionarios electrónicos.

-Kits de Laboratorio: 300 kits de laboratorio. Cada kit contiene: crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, agujas, pipetas estériles, tubos con heparina de litio, tubos con códigos de barra, frascos para biopsia con 15 mL de formalina al 10%, frascos de 40 mL con alcohol etílico, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, tubos con citrato, cajas

UP /



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

3 2 9 6

plásticas para 25 portaobjetos, frascos con 25 y 20 mL de formalina, frascos de 15 mL con alcohol etílico al 70%, portaobjetos de vidrio, bolsas de nylon, formularios de requisitorias y órdenes de pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos.

- 100: Copas para recolectar orina
- 100: Cintas de Prueba de embarazo.
- 100: Mangas con absorbente para 6 tubos.
- 50: Bolsas para transporte 95Kpa.
- 10 packs: Multistix 10sg tiras para análisis de orina.

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Orina, plasma, suero y sangre entera

Las muestras se enviarán a:

- Quest Laboratories
26081 Avenue Hall, #150
Valencia, California, 91355
Estados Unidos de América
- WuXi AppTec Co., Ltd. (análisis de muestras de PK)
288 Fute Zhong Lu



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

WaiGaoQiao Free Trade Zone

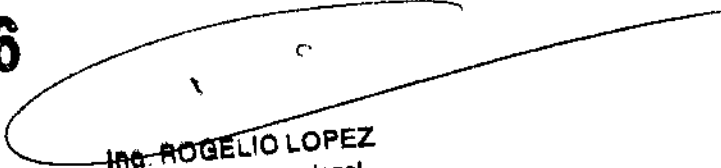
200131 Shanghai, China

Expediente Nº 1-0047-0000- 009962-14-0.

DISPOSICION Nº

Js

3 2 9 6


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

