



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **5381**

BUENOS AIRES, 02 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000092-11-9, 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, doble ciego, controlado con placebo y comparador activo, de grupos paralelos, para evaluar la respuesta a la dosis de AHU377 en combinación con valsartan 320 mg después de 8 semanas de tratamiento en pacientes con hipertensión sistólica leve a moderada." Protocolo CLCZ696A2223, V02 con fecha 15 de junio de 2011; Versión Español TRAD-ARG-CAS- 1.00.

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

UB



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 5381

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, ha sido aprobado 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.

Que a fojas 420-421 obra el informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 1084-1104 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 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.

07,  
b UB  
K



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 5381

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, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y comparador activo, de grupos paralelos, para evaluar la respuesta a la dosis de AHU377 en combinación con valsartan 320 mg después de 8 semanas de tratamiento en pacientes con hipertensión sistólica leve a moderada." Protocolo CLCZ696A2223, V02 con fecha 15 de junio de 2011, Versión Español TRAD-ARG-CAS- 1.00 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: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado Versión ARG-CAS- 3.00 de fecha 15 de junio de 2011, obrante a fojas 1048-1065.

UB



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN N° 5381**

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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.

ARTICULO 4º.- 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 5º.- 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° 1-0047-1110-000092-11-9.

DISPOSICION N°

UB

**5381**

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

5381

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y comparador activo, de grupos paralelos, para evaluar la respuesta a la dosis de AHU377 en combinación con valsartan 320 mg después de 8 semanas de tratamiento en pacientes con hipertensión sistólica leve a moderada" Protocolo CLCZ696A2223, VO2 con fecha 15 de junio de 2011, Versión Español TRAD-ARG-CAS- 1.00.
- 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	GLENNY, Archivaldo
Nombre del centro	CENTRO MEDICO VIAMONTE
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019 2º y 3º Piso CABA
Teléfono/Fax	4963-5649/5650
Correo electrónico	Centromedicoviamonte@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Zieher"
Dirección del CEI	Uruburu 774 1º Piso - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	

*[Handwritten signatures and initials]*



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

538

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
LCZ696 200 mg	Comprimidos	1800	LCZ696 200 mg
Placebo LCZ696 200 mg	Comprimidos	30300	Placebo LCZ696 200 mg
LCZ696 400 mg	Comprimidos	6000	LCZ696 400 mg
Placebo LCZ696 400 mg	Comprimidos	33900	Placebo LCZ696 400 mg
Valsartan 160 mg	Comprimidos	7800	Valsartan 160 mg
Valsartan 320 mg	Comprimidos	30000	Valsartan 320 mg
Placebo Valsartan 160 mg	Comprimidos	24300	Valsartan 160 mg
Placebo Valsartan 320 mg	Comprimidos	9900	Valsartan 320 mg
AHU377 50 mg	Comprimidos	9000	AHU377 50 mg
Placebo AHU377 50 mg	Comprimidos	63000	Placebo AHU377 50 mg
AHU377 100 mg	Comprimidos	42600	AHU377 100 mg
Placebo AHU377 100 mg	Comprimidos	245400	Placebo AHU377 100 mg

6.- MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de Laboratorio. Cada kit contiene: tubos de ensayo con y sin anticoagulante, frascos para orina con tapa, tubos de transferencia, agujas, contenedores de agujas, pipetas, toallas embebidas en alcohol, guantes, apósitos, adhesivos, papel absorbente, bolsas Zip Lock, bolsas de transporte de muestras forradas en	10 000

Handwritten signature and initials



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

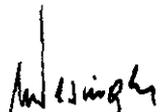
aluminio, cajas para almacenaje, cajas de envío.	
Monitores de Presion Arterial (ABPM)	50
Omron HEM-705CP	50
HP Mini 5103 Laptop	25

Expediente N° 1-0047-1110-000092-11-9

DISPOSICION N°

Id UB

**5381**

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



