



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

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

DISPOSICIÓN N° **5382**

BUENOS AIRES, **02 A60 2011**


VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-230-11-5, 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 abierto de dos etapas de BKM120 administrado en forma oral en pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas con activación de la vía PI3K". Protocolo CBKM120D2201. Versión original 00 de fecha 15 de enero de 2011. Versión Español TRAD-ARG-CAS-1.00

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

USA.

 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° 5382

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 314 obra el informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 445-460 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.

 UB



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

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

DISPOSICIÓN N° 5382

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 abierto de dos etapas de BKM120 administrado en forma oral en pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas con activación de la vía PI3K". Protocolo CBKM120D2201. Versión original 00 de fecha 15 de enero 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Paciente y Formulario para el Consentimiento Informado para la Preselección, Versión ARG-CAS 1.00 del 15 de Enero de 2011, obrante de fojas 230 a 240, Información para el paciente y formulario para el Consentimiento Informado, Versión general ARG-CAS-1.01 del 23 de junio de 2011, obrante a fojas 403 a 425.



"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° 5382

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, 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 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, 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

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° **5382**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

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° 1-0047-1110-230-11-5

DISPOSICION N°

Id

UB

5382


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

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

5382

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto de dos etapas de BKM120 administrado en forma oral en pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas con activación de la vía PI3K". Protocolo CBKM120D2201. Versión original 00 de fecha 15 de enero 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	Guillermo Lerzo
Nombre del centro	Sanatorio de la Providencia
Dirección del centro	Tucumán 1863, C1050AAK, C.A.B.A.
Teléfono/Fax	4372-4769 / Fax: 4372-4769
Correo electrónico	investigacion@sdelaprovidencia.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica Dr Luis M. Zieher
Dirección del CEI	Uriburu 774 piso 1º - C1027AAP Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	General: ARG-CAS-1.01 / 23 Junio 2011 General para Preselección: ARG-CAS-1.00 / 15

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

5382

Enero 2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
BKM120	cápsulas	3010	50 mg
BKM120	cápsulas	1505	10 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de laboratorio: cada kit contiene: tubos de ensayo con y sin anticoagulantes, tubos de transferencias, agujas, contenedores de agujas, pipetas, contenedores de tubos, toallas embebidas en alcohol, guantes, apósitos, adhesivo, papel absorbente, bolsas tipo zip-lock, bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio y cajas para almacenaje.	500

8!

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Discos compactos	500

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre entera, plasma, suero y orina y muestras de biopsia de tejido tumoral	OBI-OTL-Molecular Pathology USCA, 600-4C-480-01 Novartis Institutes for BioMedical Research Inc. 250 Massachusetts Avenue Cambridge, MA 02132,

[Handwritten signature]
[Handwritten signature] AUB




"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

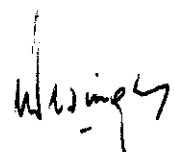
	Estados Unidos de Norteamérica
--	--------------------------------

Expediente N° 1-0047-1110-230-11-5

DISPOSICION N°

Id  UB **5382**




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