



"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° **5 7 6 4**

BUENOS AIRES, 25 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005568-11-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, con controlador activo de ACZ885 (canakinumab) en el tratamiento y prevención de ataques de gota en pacientes con ataques frecuentes y en quienes los AINEs y/o la colchicina están contraindicados, no son tolerados o son ineficaces". Código del protocolo: CACZ885H2358. Protocolo v01 - Fechada: 13 de abril de 2011, Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00.







"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° 5764

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y materiales necesarios y enviar muestras biológicas a China y USA.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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.

Que a fojas 542-566 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.



"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 Nº **5 7 6 4**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Novartis Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, con controlador activo de ACZ885 (canakinumab) en el tratamiento y prevención de ataques de gota en pacientes con ataques frecuentes y en quienes los AINEs y/o la colchicina están contraindicados, no son tolerados o son ineficaces". Código del protocolo: CACZ885H2358. Protocolo v01 – Fechada: 13 de abril de 2011, Español: versión 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.

57
ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información para el Participante y Consentimiento Informado: Versión General, Versión ARG-CAS-2.00. Fecha: 24-mayo-2011, obrante a fojas 505-521.

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



"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 Nº **5764**

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.

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.

57
[Firma]

[Firma]



"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° **5764**

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 N° 1-0047-0000-005568-11-1.

DISPOSICION N°

rc

5764


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.

5764

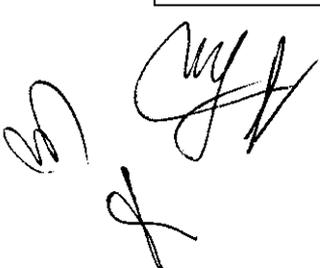
ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, con controlador activo de ACZ885 (canakinumab) en el tratamiento y prevención de ataques de gota en pacientes con ataques frecuentes y en quienes los AINEs y/o la colchicina están contraindicados, no son tolerados o son ineficaces". Código del protocolo: CACZ885H2358. Protocolo v01 – Fechada: 13 de abril de 2011, Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

07

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Mysler, Eduardo
Nombre del centro	OMI - Organización médica de Investigación
Dirección del centro	Uruguay 725 - CABA
Teléfono/Fax	4372 0308
Correo electrónico	Omi.arg@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Zieher"

07





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

5 7 6 4

Dirección del CEI	Uriburu 774 - 1° Piso - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información para el Participante y Consentimiento Informado: Versión General, Versión ARG-CAS-2.00. Fecha: 24-mayo-2011.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
ACZ885 (Ilaris)	100	Jeringas prellenadas de 1 ml	Canakinumab 150 mg/ml
Placebo de ACZ885	100	Jeringas prellenadas de 1 ml	Placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Solicitud de Importación de los siguientes equipos
✓ 5 Laptops (para registro electrónico de los datos del estudio: CRF electrónico)
Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico
✓ 529 kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.
✓ 529 tubos al vacío con gel separador
✓ 529 tubos al vacío con edta
✓ 529 tubos al vacío con fluoruro
✓ 529 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina
✓ 529 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero
✓ 529 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma
✓ 529 pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma
✓ 529 bolsas porta-tubos absorbentes
✓ 529 bolsas con cierre hermético para el transporte de

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

5764

muestras
✓ 529 agujas
✓ 529 formularios
✓ 529 etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
✓ 265 cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA
✓ 53 cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita
✓ 529 frascos estériles para la toma de muestra de orina
✓ 529 tests de embarazo en orina
✓ 529 tiras reactivas de orina
✓ 529 tabletas conservantes para transporte de orina

7.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Sangre, suero, plasma y orina.
Sangre, suero, plasma y orina.
<u>Destino</u>
-Suero y plasma a QLAB China: Quintiles Medical R&D Beijing Ltd. Office Tower 3 Unit 901-919, Sund Dong An Plaza, 138 Wang Fu Jing Da Jie, Dongcheng District, Beijing 100006 China
-Suero y plasma a QLAB Atlanta: Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road SE Suite 100 Marietta, GA 30067-8340, USA
- Suero a WuXi Laboratories: WuXi AppTec Co., Ltd 288 FuTe ZhongLu WaiGaoQiao Free Trade Zone

[Handwritten signatures]



"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.

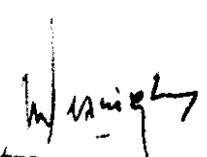
Shangai, 200131, China.-

Expediente N° 1-0047-0000-005568-11-1.

DISPOSICION N°

5 7 6 4

rc


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

