



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

DISPOSICIÓN N° 8204

BUENOS AIRES, 27 DIC 2010


VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017672-10-0 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: "Respuestas Moleculares extendidas con Nilotinib en pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica de reciente diagnóstico (ENESTxtnd)", Protocolo CAMN107E2401. Versión: TRAD-ARG-CAS-1.00 de fecha 20/05/2010.

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

57
Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por Comité de Ética Independiente Para Ensayos en Farmacología Clínica, para el Centro FUNDALEU, y la Comisión Bioética del Hospital Ramos Mejía.





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

DISPOSICIÓN N°

8204

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 395 a 403 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, con Carta Compromiso obrante a fojas 354-355 en referencia a criterios de ilegibilidad y de discontinuación.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

///.



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

DISPOSICIÓN Nº **8204**

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: "Respuestas Moleculares extendidas con Nilotinib en pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica de reciente diagnóstico (ENESTxtnd)", Protocolo CAMN107E2401 con Carta Compromiso obrante a fojas 354-355 en referencia a criterios de ilegibilidad y de discontinuación. Versión: TRAD-ARG-CAS-1.00 de fecha 20/05/2010, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

57
ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de información Para el Paciente y formulario de Consentimiento Informado, Version ARG-CAS-1.01 de fecha 29/10/2010, obrante a fojas 380 a 394 y el Consentimiento Informado, Versión ARG-CAS 1.01 del 29/10/10 obrante a fs. 96 a 110.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación



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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTNA S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Respuestas Moleculares extendidas con Nilotinib en pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica de reciente diagnóstico (ENESTxtnd)", Protocolo CAMN107E2401. Versión: TRAD-ARG-CAS-1.00 de fecha 20/05/2010. con Carta Compromiso obrante a fojas 354-355 en referencia a criterios de ilegibilidad y de discontinuación.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIIb

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

FUNDALEU- Pte. J.E. Uriburu 1450/1520/1516, CABA Investigador: Dr. Pavlovsky, Carolina.

HOSPITAL RAMOS MEJIA- Urquiza 609, CABA. Investigador: Moiraghi, Beatriz.

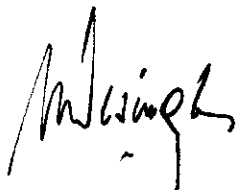
5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Nilotinib	Cápsulas	8760	Nilotinib 150 mg

Expediente N° 1-0047-0000-017672-10-0

DISPOSICION N°

8204


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