



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

DISPOSICIÓN N°

**8319**

BUENOS AIRES, **29 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017.744-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Aleatorizado, Controlado de Aliskiren en la Prevención de Eventos Cardiovasculares Mayores en Personas de Edad Avanzada // APOLLO" Protocolo CSPP100-G2301 versión 1 de fecha 22 de febrero de 2010.

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

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN Nº **83.19**

paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el 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 de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 745 a 755 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 Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

**8 3 1 9**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a NOVARTIS ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Aleatorizado, Controlado de Aliskiren en la Prevención de Eventos Cardiovasculares Mayores en Personas de Edad Avanzada // APOLLO" Protocolo CSPP100-G2301 versión 1 de fecha 22 de febrero de 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.

ARTICULO 2º.- Apruébase los modelos de Consentimiento Informado Versión ARG-CAS-1.01 de fecha 08 de marzo de 2010 que obra a fojas 660 a 680; y de Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado / Sub-estudio farmacogenético versión ARG-CAS-1.01 de fecha 08 de marzo de 2010 que obra a fojas 681 a 689.

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

*[Firma manuscrita]*



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

DISPOSICIÓN N°

8319

destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

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 caber 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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos,

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N° **8319**

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° 1-47-017744-10-1.

DISPOSICION N°

**8319**

nc

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



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

8319

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Aleatorizado, Controlado de Aliskiren en la Prevención de Eventos Cardiovasculares Mayores en Personas de Edad Avanzada // APOLLO" Protocolo CSPP100-G2301 versión 1 de fecha 22 de febrero de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIIb

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

SANATORIO SAN MARTÍN S.A., San Martín 261, Venado Tuerto (S2600KUE), Santa Fe. Dr. GOMEZ VILAMAJO, Oscar.

CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS DEL LITORAL S.R.L., Av. Rivadavia 3363, Santa Fe (S3000FWO), Santa Fe. Dr. HOMINAL, Miguel Ángel.

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS ROSARIO, Paraguay 160, Rosario (S2000), Santa Fe. Dra. SALA, Jorgelina.

CIPREC (Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular), Av. Pueyrredón 1746 - 2do. Piso - Dpto. A, CABA (C1119ACN). Dr. ZAIDMAN, César Javier.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:



8319

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

<b>DROGAS</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Forma Farmacéutica</b>	<b>Principio Activo y concentración</b>
Hidroclorotiazida 12,5 mg	32294	cápsulas	12,5 mg Hidroclorotiazida
Placebo de Hidroclorotiazida 12,5 mg	30470	cápsulas	Placebo
Hidroclorotiazida 25 mg	457812	cápsulas	25 mg Hidroclorotiazida
Placebo de Hidroclorotiazida 25 mg	437140	cápsulas	Placebo
Aliskiren 150 mg	44070	comprimidos	150 mg Aliskiren
Placebo de Aliskiren 150 mg	30470	comprimidos	Placebo
Aliskiren 300 mg	894952	comprimidos	300 mg Aliskiren
Placebo de Aliskiren 300 mg	874280	comprimidos	Placebo
Amlodipina 5 mg	459636	comprimidos	5 mg Amlodipina
Placebo de Amlodipina 5 mg	437140	comprimidos	Placebo

**6.- INGRESO DE MATERIALES:**

- ✓ **21** dispositivos para medición de TA (OMRONs).
- ✓ **21** dispositivos para el análisis de la impedancia bioeléctrica
- ✓ **100** cajas aislantes
- ✓ **2550** Kits de laboratorio.

*Contenido de cada kit de laboratorio:*

1 set de 16 etiquetas de código de barras

1 recipiente para recolección de orina de 90 ml