



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

DISPOSICIÓN N° 7715

BUENOS AIRES, **16 DE DICIEMBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000153-13-4, 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: Código del protocolo: CLCZ696A2318 "Estudio de 8 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo, para evaluar la eficacia y la seguridad de LCZ696 200 mg en comparación con olmesartán 20 mg en participantes con hipertensión esencial que no responden adecuadamente al tratamiento con olmesartán 20 mg". Protocolo Original – Fechado: 15 de Marzo de 2013 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00-Ma Fe2 con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Suiza y Estados Unidos de América.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 7715

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 el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (12/11/2013), resulta favorable.

Que la Dirección General 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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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: CLCZ696A2318 "Estudio de 8 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo, para evaluar la eficacia y la seguridad de LCZ696 200 mg en comparación con





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

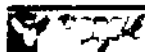
DISPOSICIÓN N° 7715

olmesartán 20 mg en participantes con hipertensión esencial que no responden adecuadamente al tratamiento con olmesartán 20 mg". Protocolo Original - Fechado: 15 de Marzo de 2013 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00-Ma Fe2 con Sub-estudio Farmacogenético, 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: Consentimiento Informado General Versión 1.5 de fecha 16 de octubre de 2013 y Consentimiento Informado-Biomarcadores Exploratorios y farmacogenética Versión 1.01 de fecha 16 de octubre de 2013 (obrantes en el adjunto del 31/10/2013 07:37:58 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Consentimiento Informado - Retiro Anticipado Versión 1.0 de fecha 15 de marzo de 2013 (obrante en el adjunto del 16/08/2013 01:05:46 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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.- 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.





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

DISPOSICIÓN N° 7715

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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000153-13-4.

DISPOSICION N°

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° 7715

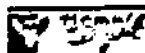
ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S. A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CLCZ696A2318 "Estudio de 8 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo, para evaluar la eficacia y la seguridad de LCZ696 200 mg en comparación con olmesartán 20 mg en participantes con hipertensión esencial que no responden adecuadamente al tratamiento con olmesartán 20 mg".
Protocolo Original - Fechado: 15 de Marzo de 2013 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00-Ma Fe2 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Farias, Eduardo
Nombre del centro	Instituto de Cardiología de Corrientes "Juana F. Cabral"
Dirección del centro	Bolívar 1334 Corrientes - 3400
Teléfono/Fax	0379-4421840
Correo electrónico	effarias@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° Piso - CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 25760 comprimidos de Placebo de LCZ696 200 mg
- 25760 cápsulas de Placebo de Olmesartan 20 mg
- 7520 comprimidos de LCZ696 200 mg





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

DISPOSICIÓN N° 7715

- 7520 cápsulas de Olmesartan 20 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

1056 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.

- 1056 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR
- 1056 TUBOS AL VACÍO CON EDTA
- 1056 TUBOS AL VACÍO CON CITRATO
- 2112 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA
- 1056 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO
- 1056 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA
- 1056 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA
- 1056 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA CON PASTILLA CONSERVANTE DE ÁCIDO BÓRICO
- 1056 BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES
- 1056 BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLÁSTICO
- 1056 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS
- 1056 AGUJAS
- 1056 FORMULARIOS
- 3168 ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS
- 528 CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA
- 106 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA
- 1056 FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA
- 1056 TESTS DE EMBARAZO EN ORINA
- 1056 TABLETAS CONSERVANTE PARA TRANSPORTE DE ORINA
- 1056 TIRAS REACTIVAS PARA ORINA
- 1056 TUBOS AL VACÍO CON CITRATO
- 24 DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE TENSIÓN ARTERIAL INCLUYENDO ACCESORIOS
- 24 DISPOSITIVOS DE MONITOREO AMBULATORIO DE TENSIÓN ARTERIAL INCLUYENDO ACCESORIOS
- 12 LAPTOPS INCLUYENDO ACCESORIOS

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Suero / Plasma / Sangre entera a:

- Covance CLS. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos de América
- Novartis Institute for BioMedical Research and Sample Management Building





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

DISPOSICIÓN N° 7715

437 Room 1380, One Health Plaza, East Hanover, NJ 07936-1080, Estados Unidos de América
- Novartis Pharma AG. Biobanking and Sample Management, Werk St. Johann, Fabrikstrasse 10-3.35 CH-4056, Basilea, Suiza.

Expediente N° 1-0047-0002-000153-13-4.

DISPOSICION N°

