



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

DISPOSICIÓN N° **7827**

BUENOS AIRES, 20 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-3802-13-8, 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 de tres grupos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de dos rangos de concentraciones valle de everolimus como tratamiento adyuvante en pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC) que tienen epilepsia parcial refractaria". Protocolo CRAD001M2304 Versión 01, de fecha 03 de Enero de 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, material biológico y materiales y enviar material biológico a USA y Reino Unido.



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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específica, 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 1082-1103 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos - INAME.

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;



DISPOSICIÓN N° **7827**

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

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: "Estudio de tres grupos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de dos rangos de concentraciones valle de everolimus como tratamiento adyuvante en pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC) que tienen epilepsia parcial refractaria". Protocolo CRAD001M2304 Versión 01, de fecha 03 de Enero de 2013, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado - Fundación FLENI versión ARG-CAS-1.01 de fecha 15 de Mayo 2013, obrante a fojas 801-820; Consentimiento Informado Extensión - Fundación FLENI versión ARG-CAS-1.01 15 de Mayo 2013, obrante a fojas 841-858; Anexo al Consentimiento Informado para retiro y/o seguimiento versión ARG-CAS-1.00 de fecha 14 de Febrero de 2013, obrante a fojas 865-868; Asentimiento informado para participante menor desde 7 a 13 años inclusive Fundación FLENI versión ARG-CAS-1.01 de fecha 15 de

Juan A



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

mayo de 2013, obrante a fojas 1053-1060; Asentimiento informado para participante menor desde 7 a 13 años inclusive Fundación FLENI Extensión versión ARG-CAS-1.01 de fecha 15 de Mayo de 2013, obrante a fojas 1072-1080; Consentimiento Informado para participante adolescente desde 14 a 17 años inclusive Fundación FLENI versión ARG-CAS-1.01 de fecha 15 de Mayo de 2013, obrante a fojas 890-909; Consentimiento Informado para participante adolescente desde 14 a 17 años inclusive Fundación FLENI Extensión versión ARG-CAS-1.01 de fecha 15 de Mayo de 2013, obrante a fojas 930-948; Anexo al Consentimiento Informado para participante adolescente desde 14 a 17 años inclusive Fundación FLENI versión ARG-CAS-1.00 de fecha 14 de Febrero de 2013, obrante a fojas 954-957; Consentimiento Informado Participantes menores Fundación FLENI versión ARG-CAS-1.01 de fecha 15 de Mayo de 2013, obrante a fojas 978-996; Anexo al Consentimiento Informado Participantes menores Fundación FLENI versión ARG-CAS-1.01 de fecha 15 de mayo de 2013, obrante a fojas 1015-1031.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, material biológico 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



DISPOSICIÓN N° 7827

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

prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- 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 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase



DISPOSICIÓN N° **7827**

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

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-3802-13-8.

DISPOSICION N° **7827**

Js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de tres grupos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de dos rangos de concentraciones valle de everolimus como tratamiento adyuvante en pacientes con complejo de esclerosis tuberosa (TSC) que tienen epilepsia parcial refractaria". Protocolo CRAD001M2304 Versión 01, de fecha 03 de Enero de 2013.
- 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	Angeles Schteinschnaider
Nombre del centro	Fundación FLENI
Dirección del centro	Montañeses 2325 (1428) CABA - Argentina
Teléfono/Fax	5777-3200 int. 2100 / 5777-3200
Correo electrónico	Aschteinschnaider@fleni.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas
Dirección del CEI	Montañeses 2325 (1428) CABA - Argentina

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

[Handwritten signatures]



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

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Everolimus (RAD001)	200 cajas azules conteniendo 7 blisters de 10 comprimidos cada uno (70 comprimidos/caja)	Comprimidos	Everolimus 2 mg
Placebo	200 cajas azules conteniendo 7 blisters de 10 comprimidos cada uno (70 comprimidos/caja)	Comprimidos	Placebo equivalente
Everolimus (RAD001)	200 cajas amarillas conteniendo 7 blisters de 10 comprimidos cada uno (70 comprimidos/caja)	Comprimidos	Everolimus 2 mg
Placebo	200 cajas amarillas conteniendo 7 blisters de 10 comprimidos cada uno (70 comprimidos/caja)	Comprimidos	Placebo equivalente

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de Laboratorio: 933 kits de laboratorio. Cada kit contiene:

- tubos al vacío con gel separador
- tubos al vacío con EDTA
- tubos plástico con tapa
- adaptadores de agujas
- pipetas plásticas descartables
- bolsas porta-tubos absorbentes
- bolsas porta-tubos de plástico
- bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
- agujas
- formularios
- etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras

7827



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

200 Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA

500 Cajas de material que contienen material suelto idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita.

Material Adicional:

- 500 tiras reactivas de orina
- 100 frascos estériles para la toma de muestra de orina
- 500 tests de embarazo en orina
- 500 tubos al vacío con citratos
- 100 tabletas conservantes para transporte de orina
- 400 dispositivos de colecta para sangre capilar

7.- INGRESO MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas a importar (repatriación):

- Cajas conteniendo muestras de Biopsia (tacos de parafina)

Las muestras se enviarán a:

- Centralab

Cnel. Niceto Vega 5651

C1414BFE - Buenos Aires

Argentina

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas a exportar:

Jan J H



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

- Cajas conteniendo muestras de Biopsia (en portaobjetos o tacos de parafina)
- Plasma

Las muestras se enviarán a:

- Quintiles Laboratories Ltd, Europa.

Alba Campus

Rosebank, Livingston

West Lothian, Scotland, EH54 7EG, UK

- Quintiles Laboratories Ltd. USA

1600 Terrell Mill Road, SE

Suite 100

Marietta, GA, 30067-8340

USA

- Institute of Biomedical Research:

Health Plaza, Bld 437, Rm 1380,

E. Handover, NJ, 07936 – USA

Expediente N° 1-0047-0000-3802-13-8.

DISPOSICION N°

7827

Js


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

10