



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

DISPOSICIÓN N° 7889

BUENOS AIRES, **30 DE DICIEMBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000158-13-2, 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 8 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, factorial, para evaluar la eficacia y la seguridad de LCZ696 solo y en combinación con amlodipina en participantes con hipertensión esencial". Protocolo CLCZ696A2320 Original - Fechado: 11 de abril de 2013 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 MaFe.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado 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,



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

DISPOSICIÓN N° 7889

juntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 5 de diciembre de 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: : "Estudio de 8 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, factorial, para evaluar la eficacia y la seguridad de LCZ696 solo y en combinación con amlodipina en participantes con hipertensión



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

DISPOSICIÓN N° 7889

esencial". Protocolo CLCZ696A2320 Original - Fechado: 11 de abril de 2013
Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 MaFe, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado:
Consentimiento Informado General, Versiom ARG_CAS 1.00 de fecha 11 de abril
de 2013, (obrante en el adjunto del 28/08/2013 06:35:49 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.- 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 5º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente
Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000158-13-2.

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° 7889

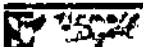
ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de 8 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, factorial, para evaluar la eficacia y la seguridad de LCZ696 solo y en combinación con amlodipina en participantes con hipertensión esencial". Protocolo CLCZ696A2320 Original – Fechado: 11 de abril de 2013
Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 MaFe.
- 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:

- 45540 comprimidos de LCZ696 200 mg
- 45540 comprimidos de Amlodipina 5 mg
- 74520 comprimidos de Placebo de LCZ696





DISPOSICIÓN N° 7889

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

- 74520 comprimidos de Placebo de Amlodipina 5 mg.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 86 DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE TENSIÓN ARTERIAL INCLUYENDO
ACCESORIOS

- 86 DISPOSITIVOS DE MONITOREO AMBULATORIO DE TENSIÓN ARTERIAL
INCLUYENDO ACCESORIOS

- 36 LAPTOPS INCLUYENDO ACCESORIOS.

Expediente N° 1-0047-0002-000158-13-2.

DISPOSICION N°