

DISPOSICIÓN N° 14237



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

BUENOS AIRES, 29 DE DICIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000142-14-9, 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 estudio: CBYM338D2201 Estudio de 24 semanas de tratamiento doble ciego y 24 semanas de seguimiento, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, de fase IIa/IIb, para evaluar la seguridad y la eficacia de la infusión intravenosa de bimagrumb en la masa corporal magra total y el desempeño físico de los participantes tras el tratamiento quirúrgico de una fractura de cadera. Protocolo v02- Fecha de emisión: 30 de junio de 2015-TRAD-ARG-CAS-1.00-30Jun2015- LY con subestudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar y material biológico a Estados Unidos, Holanda y Singapur.

DISPOSICIÓN N° 14237



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 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 el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obstante en el adjunto del 25/08/2014 03:33:37 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obstante en el adjunto del 1/11/2016), 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.

DISPOSICIÓN N° 14237



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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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: CBYM338D2201 Estudio de 24 semanas de tratamiento doble ciego y 24 semanas de seguimiento, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, de fase IIa/IIb, para evaluar la seguridad y la eficacia de la infusión intravenosa de bimagrumab en la masa corporal magra total y el desempeño físico de los participantes tras el tratamiento quirúrgico de una fractura de cadera.

Protocolo v02- Fecha de emisión: 30 de junio de 2015-TRAD-ARG-CAS-1.00-30Jun2015- LY con subestudio 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: Versión Consentimiento Informado Protocolo v02 Hospital General de Agudos J. M. Ramos Mejía Versión ARG-CAS-3.00 (C) Fechado 03 de julio de 2015 y Consentimiento

DISPOSICIÓN N° 14237



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

Informado Sub-estudio de Farmacogenética Hospital General de Agudos J. M. Ramos Mejía Versión ARG-CAS-3.00 C) Fechado 03 de julio de 2015, (obrantes en el adjunto del 17/02/2016 04:39:15 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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.

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.

DISPOSICIÓN N° 14237



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

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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000142-14-9.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 14237



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: CBYM338D2201 Estudio de 24 semanas de tratamiento doble ciego y 24 semanas de seguimiento, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, de fase IIa/IIb, para evaluar la seguridad y la eficacia de la infusión intravenosa de bimagrumab en la masa corporal magra total y el desempeño físico de los participantes tras el tratamiento quirúrgico de una fractura de cadera. Protocolo v02- Fecha de emisión: 30 de junio de 2015-TRAD-ARG-CAS-1.00-30Jun2015- LY con subestudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIa/IIb.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Kerzberg, Eduardo
Nombre del centro	Hospital General de Agudos J. M. Ramos Mejía
Dirección del centro	Urquiza 609 (Servicio de Reumatología) CABA
Teléfono/Fax	(011) 4931-1178
Correo electrónico	eduardomariok@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación- Hospital Ramos Mejía
Dirección del CEI	Urquiza 609 (CP C1227ADC), Ciudad de Buenos Aires

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

DISPOSICIÓN N° 14237



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

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
BYM338 150mg/1ml	Vial con 1ml de bimagrumab para Preparar infusión de 100ml	Bimagrumab 3mg/kg o Bimagrumab 10mg/kg según rama de estudio	1050
Placebo de BYM338	Vial con 1ml de bimagrumab para preparar infusión de 100ml	-----	1050

6.- INGRESO DE MATERIALES:

A) Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico- Solicitar la autorización para importar:

- 1050 Kits para determinaciones de pruebas de seguridad de Laboratorio
Cada kit contiene: tubos de ensayo con y sin anticoagulante, frascos para orina con tapa, tubos de transferencia, agujas, contenedores de agujas, pipetas, contenedores de tubos, pipetas de transferencia, toallas embebidas en alcohol, guantes, apósitos, adhesivo, papel absorbente, bolsas Zip-lock, bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio, cajas para almacenaje.
- 1050 frascos para orina con tapa
- 260 botellas con tiras reactivas para orina

B) Otros Materiales - Solicitar la autorización para importar [Incluso papelería (CRFs, Diarios del Pte, etc):

- 5 Electrocardiógrafos
- 2000 electrodos
- 13 cartas térmicas para equipo de ECG
- 45 diarios electrónicos (con cargadores, cables y manuales)

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre, suero, plasma y orina. Destino:

- Eurofins Global Central Laboratory,
Eurofins-ancaster. 2430 New Holland
Pike - Lancaster, PA 17601, USA

DISPOSICIÓN N° 14237



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

- Eurofins Breda, Eurofins Medinet B.V.
Berchschot 71, 4817 PA Breda,
Holanda

- Eurofins Singapore, Eurofins Medinet Pte.
Ltd, 1 International Business Park, The
Synergy, #01-16, Singapur 609917

Expediente N° 1-0047-0002-000142-14-9.

DISPOSICION N°



anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113