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

DISPOSICIÓN Nº **0419**

BUENOS AIRES, 20 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-21550-10-2 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 fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado, puente para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna de subunidad, trivalente contra la gripe, en cultivo de células, en sujetos adultos sanos". Protocolo V58 26, Versión ARG-CAS 1.01 del 9 de septiembre de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales para dicho estudio y la exportación de muestras biológicas a Alemania.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Institucional de Ética para Investigación en Salud (CIEIS) Sanatorio del Salvador.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 319 a 324 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.

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 de fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado, puente para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna de subunidad, trivalente contra la gripe, en cultivo de células, en sujetos adultos sanos". Protocolo V58 26, Versión ARG-CAS 1.01 del 9 de septiembre de 2010, 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.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado Información para el voluntario sano y Formulario para el Consentimiento Informado, Versión ARG-CAS 1.01 del 9 de septiembre de 2010, obrante a fojas 197-210.

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 Nº 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, 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 Nº 1-47-21550-10-2.

DISPOSICION Nº 0419

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado, puente para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna de subunidad, trivalente contra la gripe, en cultivo de células, en sujetos adultos sanos". Protocolo V58 26, Versión ARG-CAS 1.01 del 9 de septiembre de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
Sanatorio del Salvador –Gral. R. Deheza 542, Ciudad de Córdoba, Pcia. de Córdoba. Investigador: Dr. Ángel Ramón Minguez

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Optaflu (Aprobada)	2000	Jeringa prellenada (0,5ml)	Ppios Activos: 15 µg AH de la Influenza A / (recomendada por la OMS para el HS 2011) – virus similar al (H1N1); 15 µg AH de la Influenza A/ (recomendada por la OMS para el HS 2011) – virus similar al (H3N2); 15 µg AH Influenza B/ (recomendada

			por la OMS para el HS 2011) – virus similar Exipientes: Sucrosa 5 mg Solucion Tamponada (pH=7,2)*: para 5 ml. Cantidad necesaria para 0,5 ml. * 1 ml de solución tamponada contiene: - cloruro de sodio 8 mg - cloruro de potasio 0.2 mg - cloruro de magnesio hexahidratado 0.1 mg - fosfato disódico dihidratado 1.29 mg - fosfato dihidrogenado de potasio y agua para inyectables 0.37 mg - agua para inyectables c.s. para 1 ml
Optaflu (Modificada)	2000	Jeringa prellenada (0,5ml)	Ppios Activos: 15 µg AH de la Influenza A / (recomendada por la OMS para el HS 2011) – virus similar al (H1N1); 15 µg AH de la Influenza A/ (recomendada por la OMS para el HS

			2011) - virus similar al (H3N2); 15 µg AH Influenza B/ (recomendada por la OMS para el HS 2011) - virus similar Exipientes: Sucrosa 5 mg Solucion Tamponada (pH=7,2)*: para 5 ml. Cantidad necesaria para 0,5 ml. * 1 ml de solución tamponada contiene: - cloruro de sodio 8 mg - cloruro de potasio 0.2 mg - cloruro de magnesio hexahidratado 0.1 mg - fosfato disódico dihidratado 1.29 mg - fosfato dihidrogenado de potasio y agua para inyectables 0.37 mg - agua para inyectables c.s. para 1 ml

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 1000 Kits para determinaciones de pruebas de seguridad de Laboratorio / Cada kit contiene: tubos de ensayo con y sin anticoagulante, frascos

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

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.
- 100 Kits para determinaciones de embarazo en orina
- 800 Tiras reactivas para determinación química en orina
- 500 agujas de 27g con jeringa de 0.5 pulgadas
- 500 toallitas de alcohol
- 500 bolsas de plástico con cierre
- 500 jeringas de 3 cc
- 500 jeringas de 1 cc
- 500 agujas de 21g x 2 pulgadas

7.- EXPORTACION DE MUESTRAS BIOLOGICAS:

EXPORTAR
Muestras de suero
Destino Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co.KG Klinische Serologie Gebäude Z26 Emil-von-Behring Str. 76 35041 Marburgo, Alemania Teléfono +49 (0)6241 39 3599 o 39 3712 o 39 3439 Fax +49 (0)6241 39 5826

Expediente Nº 1-47-21550-10-2.

DISPOSICIÓN Nº

Ld.-

0419

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.