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

DISPOSICIÓN Nº 0627

BUENOS AIRES, 27 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010852-10-8, 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 multicéntrico randomizado, de Fase III, doble ciego, controlado con placebo, de panobinostat para el mantenimiento de la respuesta en pacientes con linfoma de Hodgkin con riesgo de recidiva después de la quimioterapia en altas dosis y trasplante autólogo de células madres. Protocolo de Estudio Clínico CLBH589E2301. Versión final 01del 9-Dic-2009.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética Para Ensayos en Farmacología Clínica y el Comité de Etica del Hospital Italiano de la Plata.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 757-776 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Carta Compromiso del Patrocinador y de los investigadores obrante a fojas 674, modificando criterios de elegibilidad, de discontinuación y de rescate.

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, que aprueba el

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

DISPOSICIÓN Nº **0627**

Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 multicéntrico randomizado, de Fase III, doble ciego, controlado con placebo, de panobinostat para el mantenimiento de la respuesta en pacientes con linfoma de Hodgkin con riesgo de recidiva después de la quimioterapia en altas dosis y trasplante autólogo de células madres. Protocolo de Estudio Clínico CLBH589E2301. Versión final 01del 9-Dic-2009 y Carta Compromiso del Patrocinador y de los investigadores obrante a fojas 674, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información para el Paciente y Formulario para el Consentimiento Informado, Versión ARG-CAS 1.02 del 25 de Noviembre de 2010, obrante a fojas 727-749.

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.- 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.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

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

DISPOSICIÓN Nº 0627

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

Expediente Nº 1-0047-0000-010852-10-8.

DISPOSICION Nº 0627

rc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 multicéntrico randomizado, de Fase III, doble ciego, controlado con placebo, de panobinostat para el mantenimiento de la respuesta en pacientes con linfoma de Hodgkin con riesgo de recidiva después de la quimioterapia en altas dosis y trasplante autólogo de células madres". Protocolo de Estudio Clínico CLBH589E2301. Versión final 01 del 9-Dic-2009 y Carta Compromiso del Patrocinador y de los investigadores obrante a fojas 674.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Hospital Italiano de La Plata: Av. 51 entre 29 y 30, La Plata. Provincia de Buenos Aires. Investigador Principal: Dra. Enrico, Alicia Ines.

- Fundaleu: Pte José Uriburu 1450 CABA, Investigador Principal: Guillermina Remaggi.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

DROGAS	Cantidad	Forma Farmacéutica	Principio Activo y concentración
LBH589	200	Frascos x 45 cáp.	LBH589 de 5 mg
LBH589	200	Frascos x 15 cáp.	LBH589 de 15 mg

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

LBH589	200	Frascos x 15 cáp.	LBH589 de 20 mg
Placebo de LBH589	200	Frascos x 45 cáp.	Placebo de 5 mg
Placebo de LBH589	200	Frascos x 15 cáp.	Placebo de 15 mg
Placebo de LBH589	200	Frascos x 15 cáp.	Placebo de 20 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

a) 700 Kits 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.

b) 700 Tiras reactivas para la determinación de glucosa y sangre en orina.

c) 700 kits de detección de embarazo

d) 6 electrocardiógrafos con cables y papel para registro de electrocardiograma

e) 1.800 electrodos para electrocardiógrafo

Expediente Nº 1-0047-0000-010852-10-8.

DISPOSICION Nº

0627

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