



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

DISPOSICIÓN Nº **0174**

BUENOS AIRES, **11 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019907-11-8, 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 Fase III, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de pasireotide LAR 40 mg y de pasireotide LAR 60 mg doble ciego versus octreotide LAR o lanreotide ATG abierto en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente". Protocolo de Extensión CSOM230C2402 Versión 00 - Fechada: 01 de Noviembre de 2011 - (Lineamientos Argentina) Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00.

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

*51*



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

DISPOSICIÓN Nº **0174**

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 194-205 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.

S, Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° **0174**

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 de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de pasireotide LAR 40 mg y de pasireotide LAR 60 mg doble ciego versus octreotide LAR o lanreotide ATG abierto en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente". Protocolo de Extensión CSOM230C2402 Versión 00 - Fechada: 01 de Noviembre de 2011 - (Lineamientos Argentina) Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00, 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 Paciente y Formulario para el Consentimiento informado extensión IME versión ARG-CAS-2.01 de fecha 05/10/2011, obrante a fojas 31-49.



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

DISPOSICIÓN N° **0174**

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.

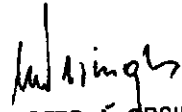
ARTICULO 4º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán 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; 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 N° 1-0047-0000-019907-11-8.

DISPOSICION N°

**0174**

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



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

0174

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de pasireotide LAR 40 mg y de pasireotide LAR 60 mg doble ciego versus octreotide LAR o lanreotide ATG abierto en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente". Protocolo de Extensión CSOM230C2402 Versión 00 - Fechada: 01 de Noviembre de 2011 - (Lineamientos Argentina) Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00.
- 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	Mirtha Adriana Guitelman
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado - IME
Dirección del centro	Hidalgo 568 - C1405BCH Buenos Aires
Teléfono/Fax	4903-9777 / Fax 4903-8831
Correo electrónico	mguitelman@speedy.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Instituto Médico Especializado IME
Dirección del CEI	Hidalgo 568 - C1405BCH Buenos Aires

UN .



0174

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

Nº de versión y fecha del consentimiento	NA
--	----

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Pasireotida LAR	120 fcos.-ampolla	polvo para reconstitución	Pasireotida: 20 mg por fco.-ampolla
Pasireotida LAR	120 fcos.-ampolla	polvo para reconstitución	Pasireotida: 40 mg por fco.-ampolla
Solvente de reconstitución	240 ampollas x 2 ml	líquido	Vehículo para reconstitución de SOM230 (Manitol, carboximetilcelulosa, poloxámero y agua para inyectables c.s.)
Octreotida LAR	120 viales + jeringas prellenada (con vehículo para reconstituir)	polvo para reconstitución (activo) + jeringa con líquido	Octreotida: 10 mg por fco.-ampolla + jeringa

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico

500 kits de laboratorio: cada kit contiene: tubos de ensayo con y sin anticoagulante, tubos de transferencia, agujas, contenedores de agujas, pipetas, contenedores de tubos, toallas embebidas en alcohol, guantes, apósitos, adhesivo, papel absorbente, bolsas tipo zip-lock, bolsas de



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

transporte de muestras forradas en aluminio y cajas para almacenaje.
2 electrocardiógrafos y cables incluidos
500 discos compactos (CDs) para envíos de imágenes
2.000 electrodos
100 packs de papeles para ECGs

Expediente N° 1-0047-0000-019907-11-8.

DISPOSICION N°

**0174**

rc

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