



"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4699**

BUENOS AIRES, 08 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000197-11-2 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: Código del protocolo: CBEZ235C2201 "Estudio de Fase II, de una sola rama, de BEZ235 administrado por vía oral como terapia de segunda línea en pacientes con carcinoma de endometrio avanzado o metastásico" Protocolo original 00 - Fechada: 14 Enero 2010 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00. General - para Subestudio de Biomarcadores: ARG-CAS-1.00 / 14 Enero 2011.

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



DISPOSICIÓN N° 4699

"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que el protocolo y el modelo 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 de compromiso del investigador y equipo del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 313 a 327 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;



DISPOSICIÓN N° 4699

"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Código del protocolo: CBEZ235C2201"Estudio de Fase II, de una sola rama, de BEZ235 administrado por vía oral como terapia de segunda línea en pacientes con carcinoma de endometrio avanzado o metastásico" Protocolo original 00 - Fechada: 14 Enero 2010 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00. General - para Subestudio de Biomarcadores: ARG-CAS-1.00 / 14 Enero 2011.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado General: ARG-CAS-1.00/14 enero 2011 obrante a fojas 172-190, general - para Subestudio de Biomarcadores: ARG-CAS-1/14 enero 2011 obrante a fojas 191-199.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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 apercibimiento de aplicar las sanciones establecidas por la Disposición N° 6677/10.

CS



DISPOSICIÓN N° 4 6 9 9

"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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.

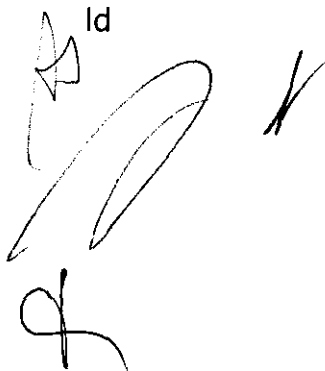
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-1110-00197-11-2

DISPOSICION N° 4 6 9 9


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

ld




"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Código del protocolo: CBEZ235C2201"Estudio de Fase II, de una sola rama, de BEZ235 administrado por vía oral como terapia de segunda línea en pacientes con carcinoma de endometrio avanzado o metastásico" Protocolo original 00 - Fechada: 14 Enero 2010 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00. General - para Subestudio de Biomarcadores: ARG-CAS-1.00 / 14 Enero 2011 .
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Ruben Kowalyszyn
Nombre del centro	Clínica Viedma
Dirección del centro	Sarmiento N°2531, de la localidad de Viedma, Río Negro
Teléfono/Fax	02920-428700
Correo electrónico	kowar@monline.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica Dr Luis M. Zieher
Dirección del CEI	Uriburu 774 piso 1° - C1027AAP Buenos Aires



"2011. Año del Trabajo decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
BEZ235	Sachet para uso oral	3600 sachets	400 mg

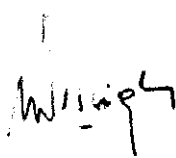
6.- IMPORTACION DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
• 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 transporte de muestras forradas en aluminio y cajas para almacenaje.	500
• Electrocardiógrafos y cables incluidos	4
• Discos compactos (CDs) para envíos de imágenes	500
• Electroodos	4000
• Packs de papeles para ECGs	200

Expediente N°1-0047-1110-197-11-2.

DISPOSICION N° **4 6 9 9**

Id


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

