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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 3803

BUENOS AIRES, 03 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013113-11-6, 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 aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de fase III, para evaluar la eficacia y seguridad de pasireotida LAR en pacientes con enfermedad de Cushing". Protocolo CSOM230G2304, Enmienda#1 - Versión 01 de fecha 15 de Septiembre de 2011 - Español: Versión TRAD-ARG-CAS 1.00. Con Subestudio de Farmacogenética.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales, así como enviar material biológico a USA, Reino Unido, Suiza y Francia.

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 561-592 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 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 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 aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de fase III, para evaluar la eficacia y seguridad de pasireotida LAR en pacientes con enfermedad de Cushing". Protocolo CSOM230G2304, Enmienda#1 - Versión 01 de fecha 15 de Septiembre de 2011 - Español: Versión TRAD-ARG-CAS 1.00, con Subestudio de Farmacogenética 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: Hoja de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado - General, Versión ARG-CAS-2.00 de fecha 24 de Enero de 2012, obrante a fojas 499-519; Hoja de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado Subestudio Opcional de Farmacogenética - General, Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 24 de Enero de 2012, obrante a fojas 541-549; Hoja de Información para el Paciente y Formulario de

Consentimiento Informado - Hospital Santa Lucia, Versión ARG-CAS-2.00 de fecha 25 de Enero de 2012 obrante a fojas 429-449 y Hoja de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado Subestudio Opcional de Farmacogenética - Hospital Santa Lucia, Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 25 de Enero de 2012, obrante a fojas 473-481.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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 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 caber por dicho transporte.

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

DISPOSICIÓN Nº 3803

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 6677/10.

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 1-0047-0000-013113-11-6

DISPOSICION Nº 3803

EG.-

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.

3803

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de fase III, para evaluar la eficacia y seguridad de pasireotida LAR en pacientes con enfermedad de Cushing". Protocolo CSOM230G2304, Enmienda#1 - Versión 01 de fecha 15 de Septiembre de 2011 - Español: Versión TRAD-ARG-CAS 1.00. Con Subestudio de Farmacogenética.

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	Dr. Alberto Benjamín Chervin
Nombre del centro	Hospital Santa Lucia
Dirección del centro	San Juan 2021 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1232)
Teléfono/Fax	4127-3109
Correo electrónico	albertochervin@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Hospital Municipal Oftalmológico "Santa Lucia"
Dirección del CEI	San Juan 2021 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1232)
Nº de versión y fecha del consentimiento	• Hoja de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado - Hospital Santa Lucia, Versión ARG-CAS-2.00 de fecha 25 de Enero de 2012.

	• Hoja de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado Subestudio Opcional de Farmacogenética - Hospital Santa Lucia, Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 25 de Enero de 2012.

5.- INGRESO DE MEDICACION:

Drogas	**Cantidad**	**Forma Farmacéutica**	**Ppio. activo y concentración**
Pasireotida LAR	200 fcos.-ampolla	polvo para reconstitución	Pasireotida: 10 mg por fco.-ampolla
Pasireotida LAR	100 fcos.-ampolla	polvo para reconstitución	Pasireotida: 20 mg por fco.-ampolla
Pasireotida LAR	50 fcos.-ampolla	polvo para reconstitución	Pasireotida: 40 mg por fco.-ampolla
Solvente de reconstitución	350 ampollas x 2 ml	Líquido	Vehículo para reconstitución de SOM230 (Manitol, carboximetilcelulosa, poloxámero y agua para inyectables c.s.)
Hormona liberadora de corticotrofina (CRH ovina y/o humana) – para test diagnóstico	20 viales	polvo y disolvente para inyección	0,100 mg por vial de CRH

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- **200 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.
- **100 kits para recolección de saliva:** cada kit contiene tubos plásticos pequeños con tapa con hisopo de algodón para recolección de saliva y tubos plásticos para insertar el tubo con hisopo. También se incluyen bolsas plásticas para guardar los materiales.
- **3 electrocardiógrafos y cables incluidos**
- **3 Holters de monitoreo contínuo digitales**
- **500 discos compactos (CDs)** para envíos de imágenes
- **2.000 electrodos**
- **100 packs de papeles para ECGs**

7.- ENVIO DE MUESTRAS:

EXPORTAR
Tejido de tumor de hipófisis, sangre entera, suero, plasma, saliva y orina de origen humano.
Destinos: - **Quintiles Laboratories Americas**: 1600 Terrell Mill Road -Suite 100 Marietta, Georgia, EE.UU - **Quintiles Laboratories Europe**: The Alba Campus – Rosebank – Livingston – West Lothian EH54 7EG, Reino Unido - **Novartis Oncology Translational Laboratories – Molecular Pathology**, Novartis Pharma AG, Werk Klybeck, CHBS, WKL.125.11.01 Klybeckstrasse 141, Basilea, Suiza - **Novartis Oncology Translational Laboratories – Somatic Mutation**

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Lab, Novartis Institutes for Medical Research, 250 Massachusetts Avenue, Cambridge, Massachusetts, EE.UU.
- **Atlanbio Labs,** Rue Graham Bell Z I de Brais, Saint-Nazaire Cedex, Francia.
- **Quest Diagnostics Clinical Trials,** 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, California, EE.UU

Expediente Nº 1-0047-0000-013113-11-6

DISPOSICION Nº 3803

EG.-

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