



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2927

BUENOS AIRES,

03 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-17294-09-9 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 siguiente ensayo clínico: "Estudio abierto, multicéntrico, fase II para comparar la eficacia y seguridad de RAD001 como tratamiento de primera línea seguido por sunitinib como tratamiento de segunda línea con sunitinib como tratamiento de primera línea seguido por RAD001 como tratamiento de segunda línea en pacientes con carcinoma de células renales metastático". Protocolo CRAD001L2202. Enmienda 1 del 4 de febrero de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación y el envío de muestras biológicas, sangre entera, suero, plasma, orina y tejido del tumor a Estados Unidos.

Que el envío de muestras biológicas deberá cumplir con las normas de bioseguridad, Resol. Ministerial N° 393/94 y efectuarse bajo estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el Consentimiento Informado Versión General ARG-CAS

2100 de fecha 04/02/2010 de fs. 392 a 414 fueron aprobados por el Comité Independiente



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2827

DISPOSICIÓN N°

de Ética para Ensayos en Investigación Clínica el 08/03/2010.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Director de la Institución donde se llevará a cabo adjuntándose la declaración jurada del profesional responsable y sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 591 a 599 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° 5330/97, modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en 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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma Novartis Argentina S.A. a efectuar el siguiente ensayo clínico: "Estudio abierto, multicéntrico, fase II para comparar la eficacia y seguridad de RAD001 como tratamiento de primera línea seguido por sunitinib como tratamiento de segunda línea con sunitinib como tratamiento de primera línea seguido por



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2927

RAD001 como tratamiento de segunda línea en pacientes con carcinoma de células renales metastático". Protocolo CRAD001L2202. Enmienda 1 del 4 de febrero de 2010.

ARTICULO 2º. - Apruébase el Consentimiento Informado Versión General ARG-CAS 2.00 de fecha 04/02/2010 de fs. 392 a 414.

ARTICULO 3º. - Autorízase el ingreso de la droga, documentación 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° 5330/97.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas, plasma, suero, sangre entera y biopsias de tejido de tumor 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 estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo del solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caer 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 N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97.



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2927

ARTICULO 7°.- 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° 1-0047-0000-17294-09-9

DISPOSICIÓN N°

2927


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto, multicéntrico, fase II para comparar la eficacia y seguridad de RAD001 como tratamiento de primera línea seguido por sunitinib como tratamiento de segunda línea con sunitinib como tratamiento de primera línea seguido por RAD001 como tratamiento de segunda línea en pacientes con carcinoma de células renales metastático". Protocolo CRAD001L2202. Enmienda 1 del 4 de febrero de 2010.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

Centro Médico San Roque, Gdor. Gral. Balcarce 579, San Miguel de Tucumán, T4000IAK, Tucumán, Dr. Carlos Guillermo Medina

5.- IMPORTAR DROGA: (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad)

Droga	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y concentración	Cantidad
P276-00	1500 viales de 5 ml equivalente a base 10 mg/ml	Inyectable: solución estéril de P276-00 en dextrosa al 5 % para infusión endovenosa	P276-00: viales de 5 ml equivalente a base 10mg/ml	1500 viales de 5 ml

6.- IMPORTAR DOCUMENTACION

Manuales del Investigador, carpetas técnicas y documentación relacionada al estudio.

7.- IMPORTAR MATERIALES:

a) 2.000 Kits 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.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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) 1.700 kits de detección de embarazo

c) 1.700 Tiras reactivas para la determinación de glucosa y sangre en orina.

8.- EXPORTAR MUESTRAS

Sangre entera, plasma, suero, orina y biopsias de tejido del tumor a COVANCE Central Laboratories Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-0000-17294-09-9

DISPOSICION N°

2927

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.