



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

DISPOSICIÓN Nº

3 0 6 7

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”.

BUENOS AIRES, 16 JUN 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022271-09-9 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 Ensayo Clínico denominado: “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la seguridad y la Eficacia de LCZ696 en comparación con Enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica y fracción de eyección reducida”. Protocolo CLCZ696 B23143. Versión final del 10 septiembre del 2009.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente ARG-CAS-1.02 del 07/01/10, han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para ensayos en Farmacología Clínica, en su sesión del 04 de Marzo de 2010.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los 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



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”.

responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 572 a 588 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 N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado:” Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la seguridad y la Eficacia de LCZ696 en comparación con Enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica y fracción de eyección reducida”. Protocolo CLCZ696 B2314. Versión final 10 septiembre del 2009 que se



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

DISPOSICIÓN N°

3067

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”.

llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado versión ARG-CAS-1.02 de fecha 07 de Enero de 2010 obrante a fojas 543-563.

ARTICULO 3°.- 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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.

ARTICULO 5°.- 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° 1-0047-0000-022271-09-9.

DISPOSICION N°

3067

FP

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

Handwritten signature/initials



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 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la seguridad y la Eficacia de LCZ696 en comparación con Enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica y fracción de eyección reducida”. Protocolo CLCZ696 B2314. Versión final del 10 de septiembre del 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Grupo Colaborativo Rosario, Rioja 2926, Rosario, Santa Fe. Investigador principal: Dr. SESSA, Horacio Angel;

Centro de Hipertensión y Enfermedades Cardiovasculares, Av. Roca 850, Trelew (Chubut).

Investigador principal: Dr. INGARAMO, Roberto; Alejo Grosse y Carlos Rojas

S.H. Investigaciones Clínicas, Corrientes 846, San Miguel de Tucumán. Investigador principal: ROJAS, Carlos.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
LCZ696 50mg	858.000	comrpimidos	LCZ696 50mg/compr.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”.

LCZ696 100mg	858.000	comprimidos	LCZ696 100mg/compr.
LCZ696 200 mg	858.000	comprimidos	LCZ696 200 mg/compr.
Enalapril 2,5 mg	858.000	comprimidos	Enalapril 2,5 mg/compr.
Enalapril 5 mg	1.716.000	comprimidos	Enalapril 5 mg/compr.
Enalapril 10 mg	1.716.000	comprimidos	Enalapril 10 mg/compr.
Placebo LCZ696 50mg	858.000	comprimidos	Placebo
Placebo LCZ696 100mg	2.574.000	comprimidos	Placebo
Placebo LCZ696 200mg	2.574.000	comprimidos	Placebo
Placebo enalapril 2,5mg	858.000	comprimidos	Placebo
Placebo enalapril 5mg	1.716.000	comprimidos	Placebo
Placebo enalapril 10mg	1.716.000	comprimidos	Placebo

6.- INGRESO DE MATERIAL DE LABORATORIO:

Descripción:

- a) 12000 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, toallas embebidas en alcohol, guantes, apósitos, adhesivo, papel absorbente, bolsas Zip-lock, bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio, cajas para almacenaje, cajas de envío.
- b) 40000 Tiras reactivas para determinación química en orina.

Expediente N° 1-0047-0000-022271-09-9

DISPOSICION N°

**3067**

FP

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