



"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.

DISPOSICIÓN Nº **4 4 1 0**

BUENOS AIRES, **27 JUN 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003015-11-6, 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, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de DEB025/Alisporivir en combinación con el tratamiento médico habitual en pacientes con hepatitis C genotipo 1 sin tratamiento previo". Código del protocolo: DEB025A22301. Protocolo v 01 - Fechada: 26 de noviembre de 2010. Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y enviar material biológico a EEUU de América y China.



"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.

DISPOSICIÓN Nº 4410

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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 348-368 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 Nº 425/10.



"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.

DISPOSICIÓN Nº 4410

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, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de DEB025/Alisporivir en combinación con el tratamiento médico habitual en pacientes con hepatitis C genotipo 1 sin tratamiento previo". Código del protocolo: DEB025A22301. Protocolo v 01 – Fechada: 26 de noviembre de 2010. 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Participante y Formulario para el Consentimiento informado, General: Versión ARG-CAS-2.00 Fecha: 03-dic-2010, obrante a fojas 118-141 y la Información para el Participante y Formulario para el Consentimiento informado para los Estudios Exploratorios de Biomarcadores,



"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.

DISPOSICIÓN Nº 4410

General: Versión ARG-CAS-2.00; Fecha: 03-dic-2010, obrante a fojas 143-151.

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 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 haber 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,



"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.

DISPOSICIÓN N° **4 4 1 0**

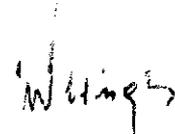
para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

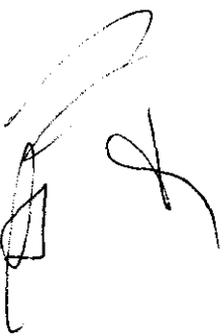
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003015-11-6.

DISPOSICION N° **4 4 1 0**

rc


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





"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.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de DEB025/Alisporivir en combinación con el tratamiento médico habitual en pacientes con hepatitis C genotipo 1 sin tratamiento previo". Código del protocolo: DEB025A22301. Protocolo v 01 – Fechada: 26 de noviembre de 2010. Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Datos del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Terg, Rubén
Nombre del centro	Fundación CIDEA
Dirección del centro	Paraguay 2035 2° Piso "S" CABA
Teléfono/Fax	4961 5466
Correo electrónico	fundhig@speedy.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 - 1° Piso - CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
--------	----------	--------------------	------------------------------



"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.

DEB025 (alisorivir)	65000	Cápsulas de gelatina blanda	DEB025 (alisorivir) 200 mg/cápsula
Placebo de DEB025	65000	Cápsulas de gelatina blanda	-----
Peg-IFN α 2a	2500	Solución para inyección subcutánea	Interferon α 2a pegilado, 180 μ g/jeringa prellenada
Ribavirina	75000	Comprimidos	Ribavirina 200 mg/comprimido

6.- INGRESO DE MATERIALES:

1500 Kits para determinaciones de pruebas de seguridad 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, 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; 300 tiras reactivas para determinaciones bioquímicas de embarazo en orina; 800 tiras reactivas para orina ; 7 Laptops (para registro electrónico de los datos del estudio: CRF electrónico).

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre, suero, plasma y orina. Destinos: Quintiles Laboratories Americas (QLAB)1600 Terrell Mill RoadSuite 100, Marietta, GA 30067, EE.UU. de América.



"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.

Covance CLS, US Indianápolis ; 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN 46214, ;
EE.UU. de América.

Gentris Corporation; 133 Southcenter Court, Ste. 400; Morrisville, NC
27560- EE.UU. de América.

DDL Diagnostic Laboratory; Fonteijnenburghlaan 7 ; 2275 CX Voorburg -
Países Bajos. WuXi Apptec Co., Ltd.; 288 FuTe ZhongLu; WaiGaoQiao Free
Trade Zone; 200131 Shangai, China.

Expediente Nº 1-0047-0000-003015-11-6.

DISPOSICION Nº

6410

rc

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