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

DISPOSICIÓN N° 3755

BUENOS AIRES, 29 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018740-11-3, 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 randomizado, abierto, multicéntrico, fase III, para evaluar la eficacia y seguridad de INC424 comprimidos como inhibidor de JAK versus el mejor tratamiento disponible en sujetos con policitemia vera que presentan resistencia o intolerancia a la hidroxiurea (Estudio RESPONSE)". Protocolo: CINC424B2301. Protocolo original 1.0 – Fechada: 29 julio 2010. Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 con Enmienda Local versión 01. Incluye lineamientos generales de Aplicación obligatoria versión 1, 20 enero 2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA.

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

DISPOSICIÓN N° 3755

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específico para el 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 366-390 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.

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

DISPOSICIÓN N° 3755

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 randomizado, abierto, multicéntrico, fase III, para evaluar la eficacia y seguridad de INC424 comprimidos como inhibidor de JAK versus el mejor tratamiento disponible en sujetos con policitemia vera que presentan resistencia o intolerancia a la hidroxiurea (Estudio RESPONSE)". Protocolo: CINC424B2301. Protocolo original 1.0 – Fechada: 29 julio 2010. Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 con Enmienda Local versión 01. Incluye lineamientos generales de Aplicación obligatoria versión 1, 20 enero 2012, 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 Paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión ARG-CAS 1.02 de fecha 20 de enero de 2012, obrante a fojas 229-248 y la Información Clínica y Consentimiento Informado para el Paciente,

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

DISPOSICIÓN Nº 3755

Hospital Ramos Mejía versión ARG-CAS-1.02 (c) de fecha 25 de enero de 2012,obrante a fojas 316-336.

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 caber 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,

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

DISPOSICIÓN N° 3755

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 1-0047-0000-018740-11-3.

DISPOSICION Nº 3755

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

rc

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio randomizado, abierto, multicéntrico, fase III, para evaluar la eficacia y seguridad de INC424 comprimidos como inhibidor de JAK versus el mejor tratamiento disponible en sujetos con policitemia vera que presentan resistencia o intolerancia a la hidroxiurea (Estudio RESPONSE)". Protocolo: CINC424B2301. Protocolo original 1.0 – Fechada: 29 julio 2010. Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 con Enmienda Local versión 01. Incluye lineamientos generales de Aplicación obligatoria versión 1, 20 enero 2012.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dra. Beatriz Moiraghi
Nombre del centro	Hospital José María Ramos Mejía
Dirección del centro	Gral Urquiza 609,1221 CABA
Teléfono/Fax	4127-0439/0288
Correo electrónico	emoiraghi@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comisión de bioética del Hospital Ramos Mejía

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

3755

Dirección del CEI	Gral Urquiza 609,1221 CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	CI V 1.02 25 enero 2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Ruxolitinib	240 botellas (cada botella contiene 60 comprimidos)	Comprimidos	Ruxolitinib fosfato: comprimidos de 5 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

837	Materiales de laboratorio a importar: KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.
837	TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR
837	TUBOS AL VACÍO CON EDTA
837	TUBOS AL VACÍO CON HEPARINA
837	TUBOS AL VACÍO CON CITRATO
837	PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA
837	TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO
837	TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA
837	BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES
837	BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLASTICO
837	BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE

	MUESTRAS
837	AGUJAS
837	FORMULARIOS
837	ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS
419	CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA
84	CAJAS DE MATERIAL A GRANEL:
	CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA
837	FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA
837	TESTS DE EMBARAZO EN ORINA
837	TABLETAS CONSERVANTE PARA TRANSPORTE DE ORINA
837	TIRAS REACTIVAS PARA ORINA
Materiales electrónicos a importar: -5 Palms con sus cables, manuales y cargadores correspondientes.	

5

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas a exportar:

- Muestras de sangre entera, suero, plasma y orina.

Serán Exportadas a:

· Incyte Corporation: 141 and Henry Clay Road, Building 400, Wilmington, DE, 19880, USA.-

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

· Incyte Corporation: 141 and Henry Clay Road, Building E336-237B, Wilmington, DE, 19880, USA.-

· Quintiles Laboratories Altanta: 1600 Terrell Mill Road, SE, Suite 100, Marietta, GA, 30067-8340, USA.-

Expediente Nº 1-0047-0000-018740-11-3.

DISPOSICION Nº 3755

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

rc