



"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° 1929

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024302-10-5, 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: "Un Estudio de Fase III, Ciego para el Observador, Randomizado, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad e Inmunogenicidad de Fluad y Agriflu en Comparación con la Vacuna Fluzone, Trivalente, Sin Adyuvante, contra la Gripe en Niños de 6 a <72 Meses de Edad". Protocolo V70_29 versión 3.0 del 11 de Enero de 2011.

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



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° 1929

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 435-446 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° 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° 1929

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: "Un Estudio de Fase III, Ciego para el Observador, Randomizado, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad e Inmunogenicidad de Fluad y Agriflu en Comparación con la Vacuna Fluzone, Trivalente, Sin Adyuvante, contra la Gripe en Niños de 6 a <72 Meses de Edad". Protocolo V70_29 versión 3.0 del 11 de Enero de 2011, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Consentimiento informado General Versión ARG-CAS-2.00, fecha 27 de Enero de 2011, obrante a fojas 407-418.

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



"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° 1929

investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 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, 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.

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.*

DISPOSICIÓN N° 1929

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° 1-0047-0000-024302-10-5.

DISPOSICION N° **1929**

rc

Orsingher
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.*

1929

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un Estudio de Fase III, Ciego para el Observador, Randomizado, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad e Inmunogenicidad de Flud y Agriflu en Comparación con la Vacuna Fluzone, Trivalente, Sin Adyuvante, contra la Gripe en Niños de 6 a <72 Meses de Edad". Protocolo V70_29 versión 3.0 del 11 de Enero de 2011.
- 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. Alejandro Raúl Capdevila
Nombre del centro	PAIDEIA
Dirección del centro	Jerónimo Salguero 2835 piso 1º (1425) CABA
Teléfono/Fax	4806-1350
Correo electrónico	vax_ar@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 piso 1º CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento informado General Versión ARG-CAS-2.00, fecha 27 de Enero de 2011.



"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.*

1 9 2 9

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Kits que contienen Las ampollas para administración IM.	Fluad ®	1500	Ampollas para administración IM
Kits que contienen Las ampollas para administración IM.	AgriFu ®	1000	Ampollas para administración IM
Kits que contienen Las ampollas para administración IM.	Fluzone ®	1000	Ampollas para administración IM

6.- INGRESO DE MATERIALES:

• 4000 Jeringas y 4000 agujas para administración intramuscular
<u>Materiales de laboratorio</u>
<input type="checkbox"/> Pipetas plásticas 4000
<input type="checkbox"/> Tubos de tapa roja 4000
<input type="checkbox"/> Blood Pooling tubes 3000
<input type="checkbox"/> Card box for cryotubes 3000
<input type="checkbox"/> Cryotubes para la recolección de suero 3000
<input type="checkbox"/> Agujas Butterfly 3000
<u>Otros materiales a importar:</u>
<input type="checkbox"/> Termómetros digitales 100
<input type="checkbox"/> Termómetros para heladeras 100
<input type="checkbox"/> Reglas 1000
<input type="checkbox"/> Lab Marker 1000
<input type="checkbox"/> Hojas absorbentes 4000
<input type="checkbox"/> Bolsas de ziplock 4000

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



"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.*

3000 muestras de suero para serología Clinical Serology Novartis Vaccines
and Diagnostics Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Alemania.
Expediente Nº 1-0047-0000-024302-10-5.

DISPOSICION Nº **1929**

rc

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