



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

DISPOSICIÓN N° 02223

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

BUENOS AIRES, 06 DE MARZO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000139-16-2, 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 Prospectivo de ARNI versus inhibidor de ECA para Determinar la Superioridad en la reducción de los Eventos de insuficiencia cardíaca luego de un Infarto de Miocardio. - Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de grupos paralelos, Fase 3, para evaluar eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con ramipril sobre la morbilidad y la mortalidad en participantes de alto riesgo luego de un infarto agudo de miocardio". Protocolo CLCZ696G2301: PARADISE-IM Versión 01 de fecha 29 de junio de 2016 con Subestudio de Biomarcadores.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, 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,



DISPOSICIÓN N° 02223

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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 26 de enero de 2017), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Prospectivo de ARNI versus inhibidor de ECA para Determinar la Superioridad en la reducción de los Eventos de insuficiencia cardíaca



DISPOSICIÓN N° 02223

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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "

luego de un Infarto de Miocardio. - Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de grupos paralelos, Fase 3, para evaluar eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con ramipril sobre la morbilidad y la mortalidad en participantes de alto riesgo luego de un infarto agudo de miocardio". Protocolo CLCZ696G2301: PARADISE-IM Versión 01 de fecha 29 de junio de 2016 con Subestudio de Biomarcadores, 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: Formulario de Consentimiento informado_CLCZ696G2301_01/Argentina_ V2 22 septiembre 2016, (obrante en el adjunto del 13/10/2016 05:42:16 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas_CLCZ696G2301_01_Argentina_ V2 18enero 2017, (obrante en el adjunto del 24/01/2017 11:21:13 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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° 6677/10.

ARTICULO 4º.- 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



DISPOSICIÓN N° 02223

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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

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 5°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000139-16-2.

DISPOSICION N°

Js



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

DISPOSICIÓN N° 02223

"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Prospectivo de ARNI versus inhibidor de ECA para Determinar la Superioridad en la reducción de los Eventos de insuficiencia cardíaca luego de un Infarto de Miocardio. - Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de grupos paralelos, Fase 3, para evaluar eficacia y seguridad de LCZ696 en comparación con ramipril sobre la morbilidad y la mortalidad en participantes de alto riesgo luego de un infarto agudo de miocardio".
Protocolo CLCZ696G2301: PARADISE-IM Versión 01 de fecha 29 de junio de 2016 con Subestudio de Biomarcadores.
- 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	Liza María Marcela Wenetz
Nombre del centro	Hospital de Alta Complejidad Juan Domingo Perón
Dirección del centro	Av. Nestor Kirchner y Av. Pantaleón Gomez - Pcia. De Formosa - CP (3600) - Argentina
Teléfono/Fax	(0370)4436109/441/442 - Fax: (0370)4421837
Correo electrónico	lizwen@yahoo.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:



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

DISPOSICIÓN N° 02223

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
LCZ696 50mg (400 Botellas con 16 unidades)	6400	Comprimidos	LCZ696 50mg
Placebo de LCZ696 50mg (400 Botellas con 16 unidades)	6400	Comprimidos	Placebo de LCZ696 50mg
LCZ696 100mg (460 Botellas con 16 unidades)	7360	Comprimidos	LCZ696 100mg
Placebo de LCZ696 100mg (460 Botellas con 16 unidades)	7360	Comprimidos	Placebo de LCZ696 100mg
LCZ696 200mg (264 Botellas con 16 unidades)	4224	Comprimidos	LCZ696 200mg
Placebo de LCZ696 200mg (264 Botellas con 16 unidades)	4224	Comprimidos	Placebo de LCZ696 200mg
LCZ696 50mg (200 Botellas con 70 unidades)	14000	Comprimidos	LCZ696 50mg
Placebo de LCZ696 50mg (200 Botellas con 70 unidades)	14000	Comprimidos	Placebo de LCZ696 50mg
LCZ696 100mg (600 Botellas con 70 unidades)	42000	Comprimidos	LCZ696 100mg
Placebo de LCZ696 100mg (600 Botellas con 70 unidades)	42000	Comprimidos	Placebo de LCZ696 100mg
LCZ696 200mg (4092 Botellas con 70 unidades)	286400	Comprimidos	LCZ696 200mg
Placebo de LCZ696 200mg (4092 Botellas con 70 unidades)	286440	Comprimidos	Placebo de LCZ696 200mg
Ramipril 1,25mg	6400	Cápsulas	Ramipril 1,25mg



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

DISPOSICIÓN N° 02223

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

(400 Botellas con 16 unidades)			
Ramipril 2,5mg (460 Botellas con 16 unidades)	7360	Cápsulas	Ramipril 2,5mg
Ramipril 5mg (264 Botellas con 16 unidades)	4224	Cápsulas	Ramipril 5mg
Placebo de Ramipril (1124 Botellas con 16 unidades)	17984	Cápsulas	Placebo de Ramipril
Ramipril 1,25mg (200 Botellas con 70 unidades)	14000	Cápsulas	Ramipril 1,25mg
Ramipril 2,5mg (600 Botellas con 70 unidades)	42000	Cápsulas	Ramipril 2,5mg
Ramipril 5mg (4092 Botellas con 70 unidades)	286440	Cápsulas	Ramipril 5mg
Placebo de Ramipril (4892 Botellas con 70 unidades)	342440	Cápsulas	Placebo de Ramipril
Valsartán 40mg (132 Blísteres con 2 comprimidos)	264	Comprimidos	Valsartán 40 mg
Placebo de Valsartán 40mg (132 Blísteres con 2 comprimidos)	264	Comprimidos	Placebo de Valsartán 40mg
Valsartán 80mg (132 Blísteres con 2 comprimidos)	264	Comprimidos	Valsartán 80 mg
Placebo de Valsartán 80mg (132 Blísteres con 2 comprimidos)	264	Comprimidos	Placebo de Valsartán 80mg



DISPOSICIÓN N° 02223

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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 30 iPad Tablets, incluye accesorios

Expediente N° 1-0047-0002-000139-16-2

DISPOSICION N°

Js


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113