



"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° 3528

BUENOS AIRES, 18 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003250-11-7, 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 de rama única, abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de 0,5 mg de fingolimod (FTY720) administrado oralmente una vez por día en pacientes con formas recurrentes de esclerosis múltiple". Código del protocolo: CFTY720D2399. Protocolo v 00 - Fechada 19 de mayo de 2010. Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y los materiales necesarios y enviar material biológico a EEUU de América.



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° 3528**

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 443-461 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° 3528

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 de rama única, abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de 0,5 mg de fingolimod (FTY720) administrado oralmente una vez por día en pacientes con formas recurrentes de esclerosis múltiple". Código del protocolo: CFTY720D2399. Protocolo v 00 - Fechada 19 de mayo 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información para el Participante y Formulario para el Consentimiento informado, General, Versión ARG-CAS-1.03, Fecha: 13-marzo-2011, obrante a fojas 321-340.

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



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° 3528**

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.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase



"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° 3528**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003250-11-7.

DISPOSICION N° **3528**

rc

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten initials]*

*[Handwritten signature]*  
**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.

3528

#### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de rama única, abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de 0,5 mg de fingolimod (FTY720) administrado oralmente una vez por día en pacientes con formas recurrentes de esclerosis múltiple". Código del protocolo: CFTY720D2399. Protocolo v 00 - Fechada 19 de mayo 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:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Correale, Jorge
Nombre del centro	FLENI
Dirección del centro	Montañeses 2325 -1428- CABA
Teléfono/Fax	5777-3200
Correo electrónico	jcorreale@fleni.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas
Dirección del CEI	Montañeses 2325 - 1428 - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	General, Versión ARG-CAS-1.03, Fecha: 13-marzo-2011

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

4



"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.

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
FTY720 (Fingolimod)	20.000	Cápsulas	FTY720D (Fingolimod) 0,5 mg/cápsula

6.- INGRESO DE MATERIALES:

✓ 15 packs de papel
✓ 1500 electrodos
✓ 5 ECG
✓ 1 000 Kits para determinaciones de Pruebas de Seguridad de Laboratorio: cada kit incluye tubos de ensayo con y sin anticoagulante, 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, recipientes para recolección de orina, cajas para almacenaje y transporte.

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre entera , suero y orina de origen humano	Destino: Eurofins Medinet Inc 14100 Park Meadow Dr / Suite 110, Chantilly, VA 20151. EE.UU. de América

Expediente Nº 1-0047-0000-003250-11-7.

DISPOSICION Nº **3528**

rc

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