



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2797**

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004139-12-3, 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 de Fase III, Ciego para el Observador, Randomizado, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad, Inmunogenicidad y Eficacia Clínica de la Revacunación con Flud en Comparación con la Vacuna Fluzone, Trivalente, sin Adyuvante, contra la gripe en Niños de 18 a < 84 Meses de Edad Previamente Vacunados en el Estudio V70_29". Protocolo V70_29E1 versión final 1.0 – de fecha 22 de Diciembre de 2011.

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

M.V. d
J.



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° **2797**

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales, 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 533-546 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

5,
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.

MV /

GA

Q



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN Nº

2797

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 Fase III, Ciego para el Observador, Randomizado, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad, Inmunogenicidad y Eficacia Clínica de la Revacunación con Flud en Comparación con la Vacuna Fluzone, Trivalente, sin Adyuvante, contra la gripe en Niños de 18 a < 84 Meses de Edad Previamente Vacunados en el Estudio V70_29”. Protocolo V70_29E1 versión final 1.0 – de fecha 22 de Diciembre 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Participante y Formulario de Consentimiento Informado, Versión ARG-CAS-1.01 (C) ; de fecha 17/02/2012, obrante a fojas 171-184 y la Información para el Participante y Formulario de Asentimiento Informado, Versión ARG-CAS-1.00; 29/02/2012, obrante a fojas 464-470.



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° **2797**

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 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 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, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán

9
MV
K



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2797**

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 1-0047-0000-004139-12-3.

DISPOSICION Nº

rc


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

MU 

2797





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

2797

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase III, Ciego para el Observador, Randomizado, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad, Inmunogenicidad y Eficacia Clínica de la Revacunación con Flud en Comparación con la Vacuna Fluzone, Trivalente, sin Adyuvante, contra la gripe en Niños de 18 a < 84 Meses de Edad Previamente Vacunados en el Estudio V70_29". Protocolo V70_29E1 versión final 1.0 – de fecha 22 de Diciembre de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Ana Ceballos
Nombre del centro	Instituto Médico Río Cuarto
Dirección del centro	Hipólito Yrigoyen 1020 – X5800AEV- Río Cuarto
Teléfono/Fax	0358-4679333
Correo electrónico	landa@arnet.com.ar
Nombre del CEI	CIEIS – Instituto Médico Río Cuarto
Dirección del CEI	Hipólito Yrigoyen 1020 – X5800AEV- Río Cuarto
Nº de versión y fecha del consentimiento	-Información para el Participante y Formulario de Consentimiento Informado, Versión ARG-CAS-1.01 (C) ; de fecha 17/02/2012

MV

R

Q



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

2797

	-Información para el Participante y Formulario de Asentimiento Informado, Versión ARG-CAS-1.00; 29/02/2012
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Fármaco	Forma Farmacéutica /Presentación	Concentración	Cantidad
Fluad® 2012	Kits que contienen suspensión inyectable en jeringa precargada para administración IM	Fórmula unitaria cada 0,5 ml: Principio Activo: ❖ Antígeno Viral Tipo A/California/7/2009 (H1N1): ≥ 15 µg ❖ Antígeno Viral Tipo A/Perth/16/2009 (H3N2): ≥ 15 µg ❖ Antígeno Viral Tipo A/Brisbane/60/2008: ≥ 15 µg * Adyuvantada con MF59 Excipientes: escualeno, polisorbato 80, trioleato de sorbitán, citrato de sodio dihidratado, Ácido cítrico monohidrato, cloruro de Sodio, cloruro de potasio, fosfato de potasio dihidrogenado, fosfato disódico dihidrato, magnesio hexahidrato de cloruro, cloruro de calcio dihidrato	600
Fluzone® 2012 -	Kit que contiene suspensión inyectable en jeringa precargada para administración	Fórmula Unitaria cada 0,5 ml: Principio Activo: ❖ A/California/07/2009 X-179A (H1N1): 15 µg ❖ A/Victoria/210/2009 X-187 (una A/ Perth/16/2009-similar al virus) (H3N2): 15 µg ❖ B/Brisbane/60/2008: 15 µg	400

5,



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

2797

	IM-Para dosis de 0.5 ml	Excipientes: Sodio Isotónico regulado por Fosfato Solución Cloruro de Sodio; formaldehído, octilfenol etoxilato, gelatina.	
Fluzone® 2012	Kit que contiene suspensión inyectable en jeringa precargada para administración IM- Para dosis de 0.25 ml	Fórmula Unitaria cada 0,25 ml: Principio Activo: ❖ A/California/07/2009 X-179A (H1N1): 7,5 µg ❖ A/Victoria/210/2009 X-187 (una A/ Perth/16/2009-similar al virus) (H3N2): 7,5 µg ❖ B/Brisbane/60/2008: 7,5 µg Excipientes: Sodio Isotónico regulado por Fosfato Solución Cloruro de Sodio; formaldehído, octilfenol etoxilato, gelatina.	400

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Material	Cantidad
Cryotubos para la recolección de suero	4000
Cajas para conservación y transporte de cryotubos	60

Otros Materiales a Importar

Material	Cantidad
Bolsas ziplock para las cajas de cryotubos	60
Reglas	500
Termómetros Digitales	500
Hojas absorbentes	150
Sobres plásticos para documentación	10



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

• 2400 muestras de suero para serología
○ Las mismas serán enviadas y analizadas en:
Novartis Vaccines Klinische Serologie Gebäude Z26 Emil-von-Behring Str. 76 35041 Marburg / Alemania
• 600 muestras de hisopado nasal o de fauces
○ Las mismas serán enviadas y analizadas en:
Focus Diagnostics, Inc.
5785 Corporate Avenue. Cypress, CA 90630
United States
ATTN: Clinical Trials Dept.


Expediente Nº 1-0047-0000-004139-12-3.

DISPOSICION Nº

rc

2797


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


MV /
