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

DISPOSICIÓN N° 2610

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

BUENOS AIRES, **07 DE MAYO DE 2013.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000065-12-9, 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: CFTY20D2312: "Estudio de 12 meses, aleatorizado, ciego respecto del evaluador y de la dosis para comparar la eficacia y la seguridad de fingolimod 0,25 mg y 0,5 mg administrado por vía oral una vez al día con 20 mg de acetato de glatiramer administrado por vía subcutánea una vez al día en pacientes con esclerosis múltiple recurrente-remitente". Protocolo v00 – 23 de septiembre de 2011.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general 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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 22 de marzo de 2013), resulta favorable.

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.

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: CFTY20D2312: "Estudio de 12 meses, aleatorizado, ciego respecto del evaluador y de la dosis para comparar la eficacia y la seguridad de fingolimod 0,25 mg y 0,5 mg administrado por vía oral una vez al día con 20 mg de acetato de glatiramer administrado por vía subcutánea una vez al día en pacientes con esclerosis múltiple recurrente-remitente". Protocolo v00 – 23 de septiembre 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: Formulario de consentimiento informado Versión 1.0 para Argentina de fecha 14/Feb/2013 (obrante en el adjunto del 15/03/2013 11:20:34 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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, 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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000065-12-9.

DISPOSICION Nº

rc

"Firma Digital"
CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S. A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CFTY20D2312: "Estudio de 12 meses, aleatorizado, ciego respecto del evaluador y de la dosis para comparar la eficacia y la seguridad de fingolimod 0,25 mg y 0,5 mg administrado por vía oral una vez al día con 20 mg de acetato de glatiramer administrado por vía subcutánea una vez al día en pacientes con esclerosis múltiple recurrente-remitente". Protocolo v00 – 23 de septiembre de 2011.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Roberto Daniel Rey
Nombre del centro	Instituto Argentino de Investigación Neurológica
Dirección del centro	Uruguay 840, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1015ABR), Argentina
Teléfono/Fax	Tel.: (011) 4816-2043 al 45 Fax: (011) 4816-2043 al 45
Correo electrónico	robertorey@iadin.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética en Investigación Biomédica del Instituto Argentino de Investigación Neurológica
Dirección del CEI	Uruguay 840, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

	(C1015ABR), Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	FCI Versión 1.0 para Argentina de fecha 14/Feb/2013

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Fingolimod	Cápsulas orales	0,25/0,5 mgs (ciego)	33040 capsulas de 0,25/0,5 mgs (ciego) – 944 botellas de 35 cápsulas cada una
Copaxone® (glatiramer acetato)	Inyectable subcutáneo	20 mg	15008 jeringas pre-llenadas (536 kits de 28 jeringas pre-llenadas cada uno).

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
Kits de laboratorio	5667
Etiquetas autoadhesivas con código de barras extra	17001
Cajas de transporte	2834
Cajas de material a granel (material suelto identico al de los kits)	567
Frascos estériles para orina	5667
Tests de embarazo en orina	5667
Tabletas conservante para transporte de orina	5667
Jarras para orina	5667
Agujas	5667
Formularios	5667
Pipetas plásticas descartables	11334

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Detalle	Cantidad
Electrocardiógrafo Mortara ELI 150RX con cables (enchufe, teléfono y paciente)	16
Papel para electrocardiógrafo	160
Electrodos para electrocardiógrafo	2400 bolsas de 100 electrodos cada una
CDs de entrenamiento	16
Guías de instrucciones	130
DVDs de entrenamiento	16
Scoring pad	16
Manual NeuroRx	16
CDs en caja	350
Marcador para CD	16
Guías aéreas preimpresas	350
Sobres y cajas de envío	350
Desechadores de agujas (vacíos, sin uso)	350
Frascos con torundas de algodón embebidas en alcohol	500
Bolsas refrigerantes	120
Tarjetas de información	350
Kit para test MSFC (prueba de clavijas de 9 hoyos, alfombras antideslizante, cinta métrica, cronómetro, CD)	80
Herramienta transparente para medición del score del deterioro cognitivo SDMT	35
Cuestionarios TSQMv1.4	350
Cuestionarios M SIS 29	350
Carpetas para el investigador	64
Manuales para el investigador	64

CRF impreso	16

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Suero-plasma-orina	Quintiles Ltd. 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067 United States
Suero-plasma-orina	WuXi Apptec Co., Ltd. 288 Fute Zhong Lu WaiGaoQiao Free Trade Zone 200131 Shangai China
Suero-plasma-orina	Novartis Institute BioMedical Research Sample Management 1 Health Plaza Building 437/ Room 1380 East Hanover, NJ, 07936-1080 USA
Suero-plasma-orina	Alba Campus Rosebank Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Scotland, UK

Expediente Nº 1-0047-0002-000065-12-9.

DISPOSICION Nº

rc

firmado