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

DISPOSICIÓN Nº 3168

BUENOS AIRES, 29 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-927-12-6, 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 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de 52 semanas de duración, para evaluar la seguridad y la eficacia de un régimen de LCZ696 sobre la rigidez arterial estimando la presión arterial central en participantes de edad avanzada con hipertensión esencial". Protocolo: CLCZ696A2216 versión 00 y la versión en español TRAD-ARG-CAS-1.00-PaCe de fecha 02 de julio de 2012 con subestudio farmacogenético.

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

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3168

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 267-268 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 308-328 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 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 Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3168

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 Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de 52 semanas de duración, para evaluar la seguridad y la eficacia de un régimen de LCZ696 sobre la rigidez arterial estimando la presión arterial central en participantes de edad avanzada con hipertensión esencial". Protocolo: CLCZ696A2216 versión 00 y la versión en español TRAD-ARG-CAS-1.00-PaCe de fecha 02 de julio de 2012 con subestudio farmacogenetico, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado General Versión ARG-CAS-1.02 de fecha 24 de octubre de 2012 obrante a fojas 246-264; Formulario de Consentimiento Informado para el Subestudio Farmacogenético General Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 10 de julio de 2012 obrante a fojas 236-244 y el Anexo I al Consentimiento Informado General Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 10 de julio de 2012 obrante a fojas 231-235.

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

DISPOSICIÓN Nº 3168

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3168

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.

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

Expediente Nº 11-0047-1110-927-12-6.

DISPOSICION Nº 3168

Js

ANEXO I

1.- PATROCINADOR: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de 52 semanas de duración, para evaluar la seguridad y la eficacia de un régimen de LCZ696 sobre la rigidez arterial estimando la presión arterial central en participantes de edad avanzada con hipertensión esencial". Protocolo: CLCZ696A2216 versión 00 y la versión en español TRAD-ARG-CAS-1.00-PaCe de fecha 02 de julio de 2012 con subestudio farmacogenetico.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Majul, Claudio
Nombre del centro	CENUDIAB- Centro Médico de Nutrición y Diabetes
Dirección del centro	Av. Juan Bautista Alberdi 5275 - PB "4"- C1440AAD - CABA
Teléfono/Fax	(011) - 4682-0269
Correo electrónico	cmajul@gmail.com
Nombre del CEI	*Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr.Zieher"*
Dirección del CEI	*Uriburu 774 1° Piso - CABA*
N° de versión y fecha del consentimiento	• ***Consentimiento Informado General*** *Versión ARG-CAS-1.02* *Fecha: 24-octubre-2012* • ***Consentimiento Informado –***

	Sub-Estudio Farmacogenético General *Versión ARG-CAS-1.00* *Fecha: 10-julio-2012* • ***Anexo I al Consentimiento Informado General*** *Versión ARG-CAS-1.00* *Fecha: 10-julio-2012*

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
LCZ696 200 mg	comprimidos	12.000	LCZ696 200 mg/compr.
Placebo de LCZ696 200 mg	comprimidos	12.000	----------
Olmesartan 20 mg	cápsulas	12.000	Olmesartan 20 mg/cáps.
Olmesartan 40 mg	cápsulas	12.000	Olmesartán 40 mg/cáps.
Placebo de Olmesartan	cápsulas	20.000	----------

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	*Cant.*
Kits de Laboratorio para determinaciones de pruebas de seguridad de laboratorio (Química sanguínea, hematología, inmunología, química en orina y test de embarazo, farmacogenética y farmacegenómica). Cada kit contiene: 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, adhesivos, papel absorbente, bolsas Zip Lock, bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio, recipientes para recolección de orina, cajas para almacenaje y transporte.	*2000*
Equipos SphygmoCor de AtCor Medical para medición de la presión de la velocidad de onda de pulso carotideo-femoral (Sistema SphygmoCor PWV, software PWV y computadoras notebook conectadas, impresoras y unidad	*3*
Computadoras y accesorios	*3*

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

Aparatos para medición de presión arterial con accesorios	*8*
Aparatos de monitoreo de presión arterial ambulatorio con accesorios	*9*

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre-Suero- Plasma – Orina	QUINTILES Ltd 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067 EE.UU. de América

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

Expediente Nº 1-0047-1110-927-12-6.

DISPOSICION Nº 3168

Js