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

DISPOSICIÓN Nº 3159

BUENOS AIRES, 9 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000- 015817-13-5, 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 piloto abierto, de fase II, aleatorizado para evaluar el efecto, en términos de mejoría eritroide, de deferasirox combinado con eritropoyetina en comparación con eritropoyetina sola en pacientes con síndrome mielodisplásico de riesgo bajo y de riesgo intermedio 1". Protocolo CICL670A2421 con Enmienda Nº 1 con fecha 18 de Noviembre de 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país materiales y enviar material biológico a Reino Unido.

Que el protocolo y el modelo 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,

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

Que a fojas 138 obra el informe del Departamento de Farmacologia - INAME.

Que a fojas 371-383 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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 del Decreto N° 1217/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio piloto abierto, de fase II, aleatorizado para evaluar el

efecto, en términos de mejoría eritroide, de deferasirox combinado con eritropoyetina en comparación con eritropoyetina sola en pacientes con síndrome mielodisplásico de riesgo bajo y de riesgo intermedio 1". Protocolo CICL670A2421 con Enmienda Nº 1 con fecha 18 de Noviembre de 2013, 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: Consentimiento Informado Hospital Italiano de La Plata Versión ARG –CAS-2.00 (C) de fecha 10 de Enero de 2014 Versión ARG –CAS-2.00 (C) de fecha 10 de Enero de 2014, obrante a fojas 147-195.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de 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 los mismos, 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; 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- 015817-13-5.

DISPOSICION Nº 3159

Js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3159

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio piloto abierto, de fase II, aleatorizado para evaluar el efecto, en términos de mejoría eritroide, de deferasirox combinado con eritropoyetina en comparación con eritropoyetina sola en pacientes con síndrome mielodisplásico de riesgo bajo y de riesgo intermedio 1". Protocolo CICL670A2421 con Enmienda Nº 1 con fecha 18 de Noviembre de 2013.

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 | Enrico, Alicia |
| Nombre del centro | Hospital Italiano de La Plata |
| Dirección del centro | Av. 51 Nº1725 entre 29 y 30 La Plata |
| Teléfono/Fax | 0221-4537200 |
| Correo electrónico | enrico@netverk.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité de Ética de la Investigación Hospital Italiano de La Plata |
| Dirección del CEI | Av. 51 Nº 1725 Entre 29 y 30 |

5.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de Laboratorio: 300 kits de laboratorio. Cada kit contiene: crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, agujas, pipetas estériles, tubos con heparina, tubos con códigos de barra, frascos para biopsia con 15 mL de formalina al 10%, frascos de 40 mL con alcohol etílico, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, tubos con citrato, cajas plásticas para 25 portaobjetos, frascos con 25 y 20 mL de formalina, frascos de 15

mL con alcohol etílico al 70%, portaobjetos de vidrio, bolsas de nylon, formularios de requisitorias y órdenes de pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos.

6.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas a exportar (para determinación de PK o Biomarcadores)

- Sangre entera, plasma y suero

Las muestras se enviarán a:

- Quintiles Central Laboratories Edinburgh

The Alba Campus,

Rosebank, Livingston

EH54 7EG, UK

Company website: www.quintiles.com

Expediente Nº 1-0047-0000- 015817-13-5.

DISPOSICION Nº 3159

Js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.