



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

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

DISPOSICIÓN N° 6788

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007739-12-5, 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 de seguimiento de 3 años de duración, multicéntrico, para evaluar la persistencia de la respuesta virológica sostenida en pacientes con Hepatitis C crónica tratados con Alispirovir" Protocolo: DEB025A2312. Protocolo v00 – Fechada: 31 de enero de 2012, Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00.

Que a tal efecto solicita autorización para enviar material biológico a Brasil.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específico para el 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,



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

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

DISPOSICIÓN N° 6788

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

Que a fojas 273-279 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.

5.
Por ello;

EL INTERVENTOR 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 de seguimiento de 3 años de duración, multicéntrico, para evaluar la persistencia de la respuesta virológica sostenida en pacientes con



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

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

DISPOSICION N° 6788

Hepatitis C crónica tratados con Alispirovir” Protocolo: DEB025A2312. Protocolo v00 – Fechada: 31 de enero de 2012, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado- Post Protocolo Versión ARG-CAS-1.02. Fecha: 12-abril-2012, obrante a fojas 179-189 y Consentimiento Informado Post Protocolo - Universidad Maimónides - Instituto Superior de Investigaciones - Investigación Biomédica, versión ARG-CAS- 1.02 (CyM). Fecha: 12 de abril de 2012, obrante a fojas 228-239.

ARTICULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y

Jus



"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° **6788**

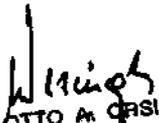
Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 6°.- 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.

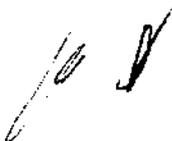
Expediente N° 1-0047-0000-007739-12-5.

DISPOSICION N° **6788**

rc


DR. OTTO A. URSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.







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

6788

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de seguimiento de 3 años de duración, multicéntrico, para evaluar la persistencia de la respuesta virológica sostenida en pacientes con Hepatitis C crónica tratados con Alispirovir" Protocolo: DEB025A2312. Protocolo v00 – Fechada: 31 de enero de 2012, Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

| | |
|--|--|
| Nombre del Investigador | Frider, Bernardo |
| Nombre del centro | Instituto Universidad Maimónides |
| Dirección del centro | Hidalgo 769/75/79/81/95/805 Subsuelos 1° y 2°, Planta Bajas, pisos 1°, 6° y 7° (C1405BCK) CABA |
| Teléfono/Fax | (011) 4982-7717 |
| Correo electrónico | bernardo@frider.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica y Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Maimónides. |
| Dirección del CEI | Hidalgo 775 – Piso 6° - CABA |
| Nº de versión y fecha del consentimiento | Consentimiento Informado- Post Protocolo Versión ARG-CAS-1.02. Fecha: 12-abril-2012. Consentimiento Informado Post Protocolo - Universidad Maimónides - Instituto Superior de Investigaciones - Investigación Biomédica, versión ARG-CAS- 1.02 (CyM). Fecha: 12 de abril de 2012. |

[Handwritten signature]



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

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

5.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

| Descripción | Destino |
|--------------------------------|--|
| Sangre, suero, plasma y orina. | DDL Diagnostic laboratory Visseringlaan 25 2288ER Rijswijk Leen-Jan van Doorn MANaging Director Tel: +31(0) 88-2353333 Fax: +31(0) 88-2353300 Diagnósticos da America Avenida Jurua 434 - Alphaville - Barueri Sao Paulo CEP 06455-010 Brazil |

Expediente Nº 1-0047-0000-007739-12-5.

DISPOSICION Nº **6788**

TC

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