



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

## DISPOSICIÓN N° 6095

BUENOS AIRES, **03 DE OCTUBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000083-13-2, 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: Código del estudio: CBAF312A2304 Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Siponimod (BAF312) en participantes con esclerosis múltiple secundaria progresiva, con duración variable del tratamiento. Protocolo del estudio -v00- Fecha de emisión: 12 de julio de 2012- TRAD-ARG-CAS-1.00- AL Ra y Lineamientos para Argentina v1 fechados 04 de julio de 2013, con sub-estudio farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos 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,



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

## DISPOSICIÓN N° 6095

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

Que el informe técnico de la Departamento de Evaluación de Medicamentos de fecha del 16 de agosto de 2013, resulta favorable.

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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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: Código del estudio: CBAF312A2304 Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Siponimod (BAF312) en participantes con esclerosis múltiple secundaria progresiva, con duración variable del tratamiento. Protocolo del



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

## DISPOSICIÓN N° 6095

estudio -v00- Fecha de emisión: 12 de julio de 2012- TRAD-ARG-CAS-1.00- AL Ra y Lineamientos para Argentina v1 fechados 04 de julio de 2013, con sub-estudio farmacogenético, 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 General Versión ARG-CAS-1.05 Fechado 18-abril-2013; Consentimiento Informado- Medicación de rescate - General Versión ARG-CAS-1.05 Fechado 18-abril-2013; Consentimiento Informado sub-estudio farmacogenético - General Versión ARG-CAS-1.05 Fechado 18-abril-2013; Consentimiento Informado biomarcadores exploratorios - General Versión ARG-CAS-1.05 Fechado 18-abril-2013; Anexo I al Consentimiento Informado -Retiro anticipado - General Versión ARG-CAS-1.05 Fechado 18-abril-2013; Anexo II al Consentimiento Informado- Mensajes de texto - General Versión ARG-CAS-1.05 Fechado 18-abril-2013 (obrantes en el adjunto del 30/05/2013 04:51:48 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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



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

## DISPOSICIÓN N° 6095

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 pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000083-13-2.

DISPOSICION N°



Firma  
Digital

CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud



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

## DISPOSICIÓN N° 6095

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S. A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Código del estudio: CBAF312A2304 Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Siponimod (BAF312) en participantes con esclerosis múltiple secundaria progresiva, con duración variable del tratamiento. Protocolo del estudio -v00- Fecha de emisión: 12 de julio de 2012- TRAD-ARG-CAS-1.00- AL Ra y Lineamientos para Argentina v1 fechados 04 de julio de 2013 con sub-estudio farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Correale, Jorge Daniel
Nombre del centro	Instituto Fleni
Dirección del centro	Montañeses 2325 (C1428AQK) CABA
Teléfono/Fax	5777-3200
Correo electrónico	jcorreale@fleni.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas (CEIB)
Dirección del CEI	Montañeses 2325, (C1428AQK), Ciudad de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento Informado	Consentimiento Informado General Versión ARG-CAS-1.05 Fechado 18-abril-2013; Consentimiento Informado- Medicación de rescate - General Versión ARG-CAS-1.05 Fechado 18-abril-2013; Consentimiento Informado sub-estudio farmacogenético - General Versión ARG-CAS-1.05



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

## DISPOSICIÓN N° 6095

	Fechado 18-abril-2013; Consentimiento Informado biomarcadores exploratorios – General Versión ARG-CAS-1.05 Fechado 18-abril-2013; Anexo I al Consentimiento Informado –Retiro anticipado – General Versión ARG-CAS-1.05 Fechado 18-abril-2013; Anexo II al Consentimiento Informado- Mensajes de texto – General Versión ARG-CAS-1.05 Fechado 18-abril-2013
--	---

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Siponimod (BAF312)	Comprimidos orales	2mg / 1 mg / Placebo	73425 comprimidos de 2mg / 1 mg / Placebo (1335 frascos de 55 comprimidos cada uno)
Siponimod (BAF312)	Comprimidos orales	0.25 mg / 0.5 mg / 1 mg / 2 mg / Placebo	5920 comprimidos (140 estuches de 8 comprimidos cada uno)

#### Droga:

- 90 Estuches para titración de 2 mg de Siponimod (BAF312), cada uno conteniendo: 4 x 0,25 mg; 2 x 0,50 mg; 1 x 1 mg y 1 x 2 mg de Siponimod (BAF312)
- 20 Estuches para titración de 1 mg de Siponimod (BAF312), cada uno conteniendo: 1 x placebo; 3 x 0,25 mg; 2 x 0,50 mg y 2 x 1 mg de Siponimod (BAF312)
- 30 Estuches conteniendo 8 comprimidos de placebo
- 590 frascos, cada uno conteniendo 55 comprimidos de Siponimod (BAF312) 2 mg
- 445 frascos, cada uno conteniendo 55 comprimidos de Siponimod (BAF312) 1 mg
- 300 frascos, cada uno conteniendo 55 comprimidos de placebo

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:



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

## DISPOSICIÓN N° 6095

### 9 Electrocardiografos

- 2700 electrodos
- Papel para electrocardiógrafo
- 9 Equipos Holter
- 100 Monitores cardíacos por telemetría Nuvant
- 10 Tablets PC
- 45 bolsos de mano
- 90 bolsos térmicos con refrigerantes
- 120 diarios en papel para pacientes
- 1280 kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras de sangre y orina
- 60 Viales a granel para la colección de orina
- 1280 tests de embarazo en orina a granel
- 1000 contenedores para envío de muestras biológicas congeladas a granel

### 7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Suero-sangre- Plasma-Orina

Destino:

Eurofins Medinet Inc.  
14100 Park Meadow Drive.  
Suite 110  
Chantilly, VA 20151, EE.UU. de América  
Covance Central Laboratory Services  
Indianapolis  
8211 SciCor Drive. Indianapolis 46214, EE.UU. de América  
Phone 317 271 1200  
Novartis Institutes of BioMedical Research  
Translational Sciences  
Biobanking and Sample Management  
1 Health Plaza  
E. Hanover, NJ, 07936, EE.UU. de América  
Bld 437, Rm 1380  
Telephone: 862 778 6232 Telefax: 973 781 3802

Expediente N° 1-0047-0002-000083-13-2.

DISPOSICION N°