



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° 8659

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002899-15-1, 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: “Protocolo de continuación de pasireotida abierto, multicéntrico en pacientes que completaron un estudio previo con pasireotida patrocinado por Novartis y que se beneficiarían del tratamiento continuo con pasireotida según el criterio del investigador”. Protocolo CSOMB230B2412 versión 00, de fecha 21 de enero de 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales.

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, adjuntándose



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

DISPOSICIÓN N° 8659

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

Que a fojas 242-251 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME).

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° 1886/14.

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: “Protocolo de continuación de pasireotida abierto, multicéntrico en pacientes que completaron un estudio previo con pasireotida patrocinado por



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

DISPOSICIÓN N° 8659

Novartis y que se beneficiarían del tratamiento continuo con pasireotida según el criterio del investigador”. Protocolo CSOMB230B2412 versión 00, de fecha 21 de enero de 2013, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado General Versión ARG-CAS-1.01 de fecha 27 de abril de 2015, obrante a fojas 149 y Consentimiento Informado Pareja Embarazada, Versión ARG-CAS-1.01 de fecha 27 de abril de 2015, obrante a fojas 178.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga necesaria 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 los mismos, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- 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.



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

DISPOSICIÓN N° 8659

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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° 1-0047-0000-002899-15-1.

DISPOSICION N°

8659

Js

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

8659

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Protocolo de continuación de pasireotida abierto, multicéntrico en pacientes que completaron un estudio previo con pasireotida patrocinado por Novartis y que se beneficiarían del tratamiento continuo con pasireotida según el criterio del investigador". Protocolo CSOMB230B2412 versión 00, de fecha 21 de enero de 2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIIB.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

* Información del investigador y del centro de investigación *	
Nombre del investigador	Mirtha Guitelman
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado (IME)
Dirección del centro	Hidalgo 568
Teléfono/Fax	(54-11) 4903-9777
Correo electrónico	guitelmanmirtha@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J.E. Uriburu 774 1° piso

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN Y MATERIALES:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Pasireotida LAR	400	Viales que contienen polvo para reconstitución	pasireotida 20 mg



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

Pasireotida LAR	200	Viales que contienen polvo para reconstitución	pasireotida 40 mg
Pasireotida LAR	200	Viales que contienen polvo para reconstitución	pasireotida 60 mg
Solvente para reconstitución	800	Ampollas x 2 ml	Vehículo para reconstitución de pasireotida LAR

Expediente Nº 1-0047-0000-002899-15-1.

DISPOSICION Nº

Js

8659

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.