



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000172-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000172-17-7, 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 fase II prospectivo, internacional, multicéntrico, para evaluar la eficacia, seguridad y calidad de vida del pazopanib oral diario en pacientes con carcinoma de células renales avanzado y/o metastásico después del tratamiento previo con inhibidores del punto de control. Protocolo V 00 del 03/04/2017.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), 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 establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE: DISPOSICION Nº:11745

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase II prospectivo, internacional, multicéntrico, para evaluar la eficacia, seguridad y calidad de vida del pazopanib oral diario en pacientes con carcinoma de células renales avanzado y/o metastásico después del tratamiento previo con inhibidores del punto de control. Protocolo V 00 del 03/04/2017.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Juan Jose Zarba
Nombre del centro	Centro Medico San Roque S.R.L.
Dirección del centro	Balcarce 579
Teléfono/Fax	381 430-6987 / 381 422-1480
Correo electrónico	mbascary@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Larrea Numero: 1381
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para Farmacogenetica_CPZP034A2410_00_Argentina_v1_Farmacogenética_05Jun2017: V CPZP034A2410_00_Argentina_v1_Farmacogenética_05Jun2017 ( 05/06/2017 ) y Formulario de Consentimiento Informado para la pareja embarazada_CPZP034A2410_00_Argentina_v2_Pareja embarazada_27Jun2017: V CPZP034A2410_00_Argentina_v2_Pareja embarazada_27Jun2017 (27/06/2017) y V (20/09/2017) Formulario de Consentimiento Informado Principal_CPZP034A2410_00_Argentina_v3: V CPZP034A2410_00_Argentina_v3 ( 06/10/2017 )

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a. Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Tablets con susaccesorios	6
CYLINDER, GRADUATED 1000 ML, POL (Cilindrograduado 1 L)	15
SLIDE, HOLDER, 25 SLIDES (Estuche con 25 laminillas)	60
SHEET, FOAM, 2.55" X 4", 5 PER P (Hoja de esponja insulada)	10
BORIC ACID, 1 GRAM, TABLETS,100 (Tabletas de AcidoBorico, 100/botella)	10
CONTAINER, 1000ML, FECAL/URINE C (Contenedor para materia fecal y orina)	20
BAG, BIOPSY SMALL, 1.2" X 1.7", (Bolsa para biopsias)	10
P-SPLITTER, PEDI, 2 LITER, PE, (Sistema para la recolecta de orina)	10
ETHANOL 70%, 25ML, PS (Contenedor de 25 ml, 70% etanol)	15
TEST, HCG URINE PREGNANCY (Pruebas de embarazo de orina)	60
URINE TEST STRIPS, Vchem 10 SG (Tirasreactivas para orinalisis)	10
URINAL, MALE, JUGS, 1000 CC (Contenedor de orina para hombre, 1000 cc)	20
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 de litio, 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, guías aéreas para envíos a TEMP. AMB, guías aéreas para envíos CONGELADOS y etiquetas para envíos los díasSábados.	280

El ingreso de los materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País

Cajas conteniendo muestras de Biopsia (en portaobjetos o tacos de parafina)	Histogenex - Campus Middelheim - Pathology <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratory building, 1st floor, Lindendreef1</li> <li>• B-2020Antwerp, Belgium</li> </ul>	DISPOSICION Nº:11745  Argentina	Bélgica
Orina, plasma, suero y sangre entera	COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. - 8211 SciCor Drive - Indianapolis, IN - 46214-2985 USA - Tel (317) 271 1200 (local calls) - Fax (317) 273 4030 - Lab Head: William E. Tarr, Jr., MD	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- 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 7°.-Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000172-17-7.

DISPOSICION N°:11745