



"2015 – El 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°

**7994**

BUENOS AIRES, 30 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001344-15-7, 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: Código del Protocolo: CSOM230C2413 "Estudio de fase IIb multicéntrico, abierto, de brazo único para evaluar la eficacia y seguridad de la pasireotida en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente con análogos de la somatostatina de primera generación". Protocolo original V00, de fecha 17 de septiembre de 2014.

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

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°**

**7994**

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

Que a fojas 334-350 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 los Decretos Nros. 1886/14 y 1368/15.

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 Protocolo: CSOM230C2413 “Estudio de fase IIIb multicéntrico, abierto, de brazo único para evaluar la eficacia y seguridad de la pasireotida en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente con



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

DISPOSICIÓN N° 7994

análogos de la somatostatina de primera generación". Protocolo original V00, de fecha 17 de septiembre de 2014, 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 – Fundación FLENI Versión ARG-CAS-1.00 (C) de fecha 14 de enero de 2015, obrante a fojas 257-280; Consentimiento Informado – Extensión –Fundación FLENI Versión ARG-CAS-1.00 (C) de fecha 14 de enero de 2015, obrante a fojas 293-310 y Consentimiento Informado de seguimiento de embarazos para parejas embarazadas de participantes en el estudio – Fundación FLENI Versión ARG-CAS-1.00 (C) de fecha 14 de enero de 2015, obrante a fojas 320-325.

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 solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.



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

DISPOSICIÓN N° 7994

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; 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.

Expediente N° 1-0047-0000-001344-15-7.

DISPOSICION N°

7994

rc

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



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

7994

ANEXO I

- 1.-PATROCINADOR: Novartis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Código del Protocolo: CSOM230C2413 "Estudio de fase IIIb multicéntrico, abierto, de brazo único para evaluar la eficacia y seguridad de la pasireotida en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente con análogos de la somatostatina de primera generación". Protocolo original V00, de fecha 17 de septiembre de 2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Débora Adela Katz
Nombre del centro	FLENI
Dirección del centro	Montañeses 2325 (1428) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 5777-3200
Correo electrónico	dkatz@fleni.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas
Dirección del CEI	Montañeses 2325 (1428) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio activo y concentración
Pasireotida	15	Kit que contiene 1 vial de pasireotida 20 mg y 1 ampolla de solvente de 2 ml	Pasireotida 20 mg



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

Pasireotida	40	Kit que contiene 1 vial de pasireotida 40 mg y 1 ampolla de solvente de 2 ml	Pasireotida 40 mg
Pasireotida	50	Kit que contiene 1 vial de pasireotida 60 mg y 1 ampolla de solvente de 2 ml	Pasireotida 60 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico

- 4 ECG de eRT Mortara ELI 150C, con sus cables, adaptadores, papel, manuales y CD de entrenamiento
- 2.000 electrodos

Kits de Laboratorio:

Kits de Laboratorio: 400 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 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 días sábados.

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas a exportar: - Orina, plasma, suero, y sangre entera	- Quest Diagnostics Clinical Laboratories, Inc. 27027 Tournay Road, Suite 2 E Valencia, CA 91355 USA
--	--



"2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

	- Quest Diagnostics Nichols Institute 33608 Ortega Highway San Juan Capistrano CA 92675- 5042 USA Focus Diagnostcs, Inc (d/b/a Ques
--	--

Expediente Nº 1-0047-0000-001344-15-7.

DISPOSICION Nº

**7994**

rc

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