



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **6009**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004713-11-3 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 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos, de canakinumab administrado por vía subcutánea cada 3 meses en la prevención de eventos cardiovasculares recurrentes en pacientes estables luego de un infarto de miocardio con hsCRP elevada". Protocolo CACZ885M2301 versión 03 de fecha 03 de marzo de 2011 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 y sub-estudio de biomarcadores.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación 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.

UB
A



DISPOSICIÓN N° 6009

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota de compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 627 a 656 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 de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado

S,

UB



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

con placebo, dirigido por eventos, de canakinumab administrado por vía subcutánea cada 3 meses en la prevención de eventos cardiovasculares recurrentes en pacientes estables luego de un infarto de miocardio con hsCRP elevada". Protocolo CACZ885M2301 versión 03 de fecha 03 de marzo de 2011 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00, que obra a fojas 357 a 479, y sub-estudio de biomarcadores que obra a fojas 424 a 425, 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 Información para el participante General Versión ARG-CAS-2.01, Fecha: 06-May-2011 que obra a fojas 534 a 554; General Pre-selección Versión ARG-CAS-1.01, Fecha: 06-May-2011 que obra a fojas 524 a 531; General "Sub-Estudio Farmacogenético/farmacogenómico" Versión ARG-CAS-2.01, Fecha: 06-May-2011, que obra a fojas 557 a 566.

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.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales

5.
D
X
03



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

DISPOSICIÓN N° **6009**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

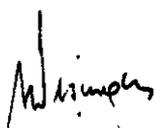
deberán ser elevados a la administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles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

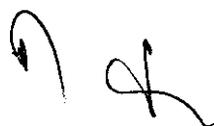
ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-004713-11-3.

DISPOSICION N° **6009**

nc JB


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





6009

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos, de canakinumab administrado por vía subcutánea cada 3 meses en la prevención de eventos cardiovasculares recurrentes en pacientes estables luego de un infarto de miocardio con hsCRP elevada". Protocolo CACZ885M2301 versión 03 de fecha 03 de marzo de 2011 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00, que obra a fojas 357 a 479, y sub-estudio de biomarcadores que obra a fojas 424 a 425.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Datos del Investigador y del centro de Investigación	
Nombre del investigador	Glenny, Jorge A.
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019 1° Piso - CABA
Teléfono/Fax	4963-5649
Correo electrónico	centromedicoviamonte@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 - 1° Piso - CABA

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

5
UP
9



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Placebo de "Canakinumab-ACZ885" .-	19.000 jeringas prellenadas de 1 ml.-	Solución para inyección.-	Placebo.-
Canakinumab-ACZ885.-	19.000 jeringas prellenadas de 1 ml.-	Solución para inyección.-	150 mg de ACZ885/jeringa prellenada.-

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- ✓ 500 packs de papel para ECG.-
- ✓ 5.250 electrodos para ECG.-
- ✓ 75 electrocardiografos.-
- ✓ 75 hsCRP device (dispositivo para medir Prot. C Reactiva).-
- ✓ 7.500 Kits de reactivos para test de Quantiferon.-

Expediente N° 1-47-0000-004713-11-3.

DISPOSICION N° **6009**

nc

UB

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