



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

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

RESOLUCIÓN Nº **2892**

BUENOS AIRES, 25 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002572-11-3 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 de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de pasireotide LAR 40 mg y de pasireotide LAR 60 mg doble ciego versus octreotide LAR o lanreotide ATG abierto en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente". Protocolo CSOM230C2402 versión TRAD-ARG-CAS-1.00 de fecha 04 de marzo de 2010.

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.



"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.*

RESOLUCIÓN N°

2892

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 294 a 313 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 de Fase III, multicéntrico, aleatorizado,



"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° **2892**

de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de pasireotide LAR 40 mg y de pasireotide LAR 60 mg doble ciego versus octreotide LAR o lanreotide ATG abierto en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente". Protocolo CSOM230C2402 versión TRAD-ARG-CAS-1.00 de fecha 04 de marzo de 2010, que obra a fojas 19 a 67, 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 versión ARG-CAS-1.01 de fecha 23 de febrero de 2011, que obra fojas 262 a 279.

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 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



"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 Nº **2892**

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 5º.- 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° 1-0047-0000-002572-11-3.

DISPOSICION N°

nc

2892


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





"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.*

2892

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de pasireotide LAR 40 mg y de pasireotide LAR 60 mg doble ciego versus octreotide LAR o lanreotide ATG abierto en pacientes con acromegalia no controlada adecuadamente". Protocolo CSOM230C2402 versión TRAD-ARG-CAS-1.00 de fecha 04 de marzo de 2010, que obra a fojas 19 a 67.
- 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	Mirtha Adriana Guitelman
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado - IME
Dirección del centro	Hidalgo 568, C1405BCH Buenos Aires
Teléfono/Fax	4903-9777 / Fax 4903-8831
Correo electrónico	mguitelman@speedy.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica Dr Luis M. Zieher
Dirección del CEI	Uriburu 774 piso 1º - C1027AAP Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Version General ARG- CAS 1.01 / 23 de febrero 2011

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

6.- INGRESO DE MATERIALES:



"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.*

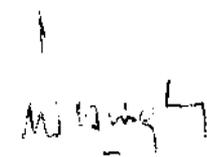
Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Pasireotida LAR.-	polvo para reconstitución.-	120 fcos.- ampolla.-	Pasireotida: 20 mg por fco.-ampolla.-
Pasireotida LAR.-	polvo para reconstitución.-	120 fcos.- ampolla.-	Pasireotida: 40 mg por fco.-ampolla.-
Solvente de reconstitución.-	Líquido.-	240 ampollas x 2 ml.-	Vehículo para reconstitución de SOM230 (Manitol, carboximetilcelulosa, poloxámero y agua para inyectables c.s.).-
Octreotida LAR.-	polvo para reconstitución (activo) + jeringa con líquido.-	120 viales + jeringas pre-llenada (con vehículo para reconstituir).-	Octreotida: 10 mg por fco.-ampolla + jeringa.-

Expediente N° 1-47-0000-002572-11-3.

DISPOSICION N°

nc

2892


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

