



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

DISPOSICIÓN N° **0902**

BUENOS AIRES, 07 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007738-12-1, 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: "Estudio de seguimiento de 3 años de duración, multicéntrico, para evaluar la actividad viral en pacientes que no lograron alcanzar una respuesta virológica sostenida en estudios de Alisporivir patrocinados por Novartis para pacientes con hepatitis C crónica". Protocolo DEB025A2313, Protocolo v00 – Fechada: 31 de enero de 2012 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 Aclaración complementaria MEB-DC-17set2012.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 0902

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, así como enviar material biológico a Brasil y Países Bajos.

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

Que a fojas 305-313 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.

5. Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **0902**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de seguimiento de 3 años de duración, multicéntrico, para evaluar la actividad viral en pacientes que no lograron alcanzar una respuesta virológica sostenida en estudios de Alisporivir patrocinados por Novartis para pacientes con hepatitis C crónica". Protocolo DEB025A2313, Protocolo v00 - Fechada: 31 de enero de 2012 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 Aclaración complementaria MEB-DC-17set2012 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: Información para el Participante y Formulario para el Consentimiento Informado. Consentimiento Informado- Post protocolo General, Versión ARG-CAS-1.02, Fecha: 12-abril-2012, obrante a fojas 293-303; Información para el Participante y Formulario para el Consentimiento Informado Consentimiento Informado- Post protocolo Universidad Maimónides- Instituto Superior de Investigaciones- Investigación Biomédica, Versión ARG-CAS-1.02 (CyM) Fecha: 12-abril-2012, obrante a fojas 267-277.

ARTICULO 3º.- 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



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

DISPOSICIÓN N°

0901

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

ARTICULO 4º.- 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 5º.- 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 6º.- 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° 1-0047-0000-007738-12-1

DISPOSICION N°

0901

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



0902

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de seguimiento de 3 años de duración, multicéntrico, para evaluar la actividad viral en pacientes que no lograron alcanzar una respuesta virológica sostenida en estudios de Alisporivir patrocinados por Novartis para pacientes con hepatitis C crónica". Protocolo DEB025A2313, Protocolo v00 - Fechada: 31 de enero de 2012 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 Aclaración complementaria MEB-DC-17set2012.
- 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	Frider, Bernardo
Nombre del centro	Instituto Universidad Maimónides
Dirección del centro	Hidalgo 769/75/79/81/95/805 Subsuelos 1° y 2°, Planta Baja , Pisos 1°, 6° y 7° - CABA
Teléfono/Fax	4982-7717
Correo electrónico	bernardo@frider.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica. Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Maimónides
Dirección del CEI	Hidalgo 775 - Piso 6° - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información para el Participante y Formulario para el Consentimiento Informado. Consentimiento Informado- Post protocolo



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

	Universidad Maimónides- Instituto Superior de Investigaciones- Investigación Biomédica Versión ARG-CAS-1.02 (CyM) Fecha: 12-abril-2012
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.- ENVIO DE MUESTRAS:

Descripción	Destino
Sangre, suero, plasma y orina.	<b>DDL Diagnostic laboratory</b> Visseringlaan 25 2288ER Rijswijk Leen-Jan van Doorn MANaging Director Tel: +31(0) 88-2353333 Fax: +31(0) 88-2353300 Paises Bajos <b>Diagnósticos da America</b> Avenida Jurua 434 - Alphaville - Barueri Sao Paulo CEP 06455-010 Brasil

Expediente N° 1-0047-0000-007738-12-1

DISPOSICION N°

**0902**

EG.-

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