



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4178-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000248-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000248-18-2, 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: CLCZ696B2320: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con tratamiento activo para evaluar los efectos de LCZ696 en comparación con valsartán sobre la función cognitiva en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección preservada., Protocolo V CLCZ696B2320_Protocolo enmendado 01 de fecha 01 de junio de 2017 – TRAD ARG-CAS 1.00 del 01/06/2017 _.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 lo 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
DISPOSICION N°:4178
 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CLCZ696B2320: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con tratamiento activo para evaluar los efectos de LCZ696 en comparación con valsartán sobre la función cognitiva en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección preservada., Protocolo V CLCZ696B2320 _Protocolo enmendado 01 de fecha 01 de junio de 2017 – TRAD ARG-CAS 1.00 del 01/06/2017 _.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, 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 (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	Claudio Rodolfo Majul
Nombre del centro	Centro Médico CEMEDIC
Dirección del centro	Ramón Falcón 5206, Planta Baja, pisos 1° y 2° – CP (C1407GTN) - CABA - Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4683-4557
Correo electrónico	crmajul@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica “Dr. Zieher”
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° Piso - CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CLCZ696B2320_00/Argentina_v3 (15/03/2017)
	Formulario de Consentimiento Informado_Sub estudio Genético: V CLCZ696B2320_00/Argentina_v3 (15/03/2017)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
LCZ696 50mg	Comprimidos	miligramos	1.00	2	14000	botellas x 70 comp
Placebo de LCZ696 50mg	Comprimidos	miligramos	1.00	2	14000	botellas x 70 comp
LCZ696 100mg	Comprimidos	miligramos	1.00	2	21000	botellas x 70 comp
Comprimidos Placebo de LCZ696 100mg	Comprimidos	miligramos	1.00	2	21000	botellas x 70 comp
LCZ696 200mg	Comprimidos	miligramos	1.00	2	56000	botellas x 70 comp
Placebo de LCZ696	Comprimidos	miligramos	1.00	2	56000	botellas x 70

200mg						comp
Valsartan 40mg	Comprimidos	microgramos	1.00	2	14000	botellas x 70 comp
Placebo de Valsartan 40mg	Comprimidos	miligramos	1.00	2	14000	botellas x 70 comp
Valsartan 80mg	Comprimidos	miligramos	1.00	2	21000	botellas x 70 comp
Placebo de Valsartan 80mg	Comprimidos	miligramos	1.00	2	21000	botellas x 70 comp
Valsartan 160mg	Comprimidos	miligramos	1.00	2	56000	botellas x 70 comp
Placebo de Valsartan 160mg	Comprimidos	miligramos	1.00	2	56000	botellas x 70 comp

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets y accesorios	6
iPads y accesorios	12

El ingreso de la medicación y 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
Plasma	CRL "Clinical Reference Laboratory", Inc. 8433 Quivira Road Lenexa, Kansas 66215, Estados Unidos de América	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 haber 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.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con Lineamientos Argentina - Versión N° 1; fecha el 16 de marzo de 2017, según la cual se realizará evaluación por parte de un Neurólogo entrenado en el protocolo y delegado para dicha tarea en la visita basal y cada 6 meses.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000248-18-2.

DISPOSICION N°:4178

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.04.26 12:43:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.26 12:43:09 -0300'