



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001134-22-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001134-22-6, 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: CKJX839C12301 “Estudio aleatorizado, multicéntrico, de dos partes (inclisiran doble ciego frente a placebo [Año 1] seguido de inclisiran abierto [Año 2]) para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de inclisiran en adolescentes (de 12 a menos de 18 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigota y colesterol LDL elevado (ORION-16)”, Protocolo CKJX839C12301 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 30/06/2020.

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 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 sus modificatorios.

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: CKJX839C12301 “Estudio aleatorizado, multicéntrico, de dos partes (inclisarán doble ciego frente a placebo [Año 1] seguido de inclisarán abierto [Año 2]) para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de inclisarán en adolescentes (de 12 a menos de 18 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigota y colesterol LDL elevado (ORION-16)”, Protocolo CKJX839C12301 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 30/06/2020 .

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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	César Javier Zaidman
Nombre del centro	CIPREC Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular
Dirección del centro	Arenales 1611, 2do piso, UF 9º (C1061AAS), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4827-3866
Correo electrónico	zaidmanjavier@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Profesor Luis Zieher (FEFYM)
Dirección del CEI	E. Uriburu 774 Piso 1º - CABA – Pcia de Buenos Aires – Argentina
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado para el participante de 13 a 15 años: V CKJX839C12301_00/Argentina_v2 (23/06/2022)

<p>Formulario de Consentimiento Informado para el Padre/Madre o Tutor del participante de 12 años: V CKJX839C12301_00/Argentina_v2 (23/06/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el participante de 16 a 17 años: V CKJX839C12301_00/Argentina_v2 (23/06/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento/Asentimiento Informado_Investigación Genética: V CKJX839C12301_00/Argentina_v2 (23/06/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento/Asentimiento Informado_Seguimiento de embarazo de la participante embarazada: V CKJX839C12301_00/Argentina_v2 (23/06/2022)</p> <p>Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CKJX839C12301_00/Argentina_v2 (23/06/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento/asentimiento Informado para Padre/Madre/Tutor_Investigación Genética: V CKJX839C12301_00/Argentina_v2 (23/06/2022)</p> <p>Formulario de Asentimiento Informado para el Padre/Madre o Tutor del participante Adolescente de 13 a 15 años: V CKJX839C12301_00/Argentina_v2 (23/06/2022)</p> <p>Formulario de Asentimiento Informado para el participante de 12 años: V CKJX839C12301_00/Argentina_v2 (23/06/2022)</p>
--

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
KJX839 284mg /1.5ml	Jeringa sellada prellenada	miligramos	284mg /1.5ml	3	50	Jeringa prellenada
KJX839 0mg/1.5ml	Jeringa sellada prellenada 1.5 ml	miligramos	0mg/1.5ml	3	50	Jeringa prellenada
KJX839 284mg /1.5ml	Jeringa sellada prellenada	miligramos	284mg /1.5ml	2	30	Jeringa prellenada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pre-Printed Ambient/ Refrigerated MRL Airway Bills (Guías aéreas pre impresas)	400
Pre-Printed Frozen MRL Airway Bills (Guías aéreas pre impresas muestras congeladas)	400
FedEx Clinpaks (Embalaje especial de muestras)	400
Medium Frozen Shippers (Material embalaje muestras congeladas)	400
Combo Shippers (Pack of 4) (pack de 4 embalajes de muestras)	400
UN3373, Biohazard, Overpack, Dry Ice, Saturday Delivery Labels (etiquetas adicionales de embalaje)	400
95kPA Bags (bolsas de seguridad 95 kPA)	400
Urine Pregnancy Kits (caja con tests de embarazo x40)	200
Urine Collection Cups (kit de 20 envases para muestras de orina)	200
Intro Letter (Carta de bienvenida)	20
Laboratory Manual (Manual de laboratorio)	20
Quick Reference Chart (guía de referencia rápida)	20
Courier Cut-Off Memo (memo del courier)	20
Subject Specific Requisition Binders (Carpetas específicas de requisitorias por paciente)	20
Kits incluyen; Screening, día 1, 30, 90, 150 - Farmacogenética, Farmacocinética	800

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
Muestras de laboratorio, incluido muestras de seguridad, perfil lipídico y biomarcadores	Medpace Reference Laboratories, LLC 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227	Argentina	Estados Unidos
Farmaco genética	Medpace Reference Laboratories, LLC 5375 Medpace Way Cincinnati, OH 45227	Argentina	Estados Unidos
Farmacocinética	Covance Laboratory Inc. Attn: David Humphries Sample Management-Bioanalytical (Room S160) 3301 Kinsman Boulevard Madison, WI 53704-2523	Argentina	Estados Unidos
Inmunogenicidad	Charles River Laboratories Montreal ULC Senneville Site (CR MTL), 22022 Transcanadienne, Senneville, Quebec, Canada, H9X 3R3	Argentina	Canadá

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001134-22-6.

