



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001174-22-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001174-22-4, 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: CKJX839D12303: Estudio de fase IIIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, en el que se evalúa el efecto de inclisiran sobre la progresión de la placa aterosclerótica evaluada por angiografía coronaria por tomografía computada (CCTA) en participantes con diagnóstico de arteriopatía coronaria no obstructiva sin eventos cardiovasculares previos (VICTORION-PLAQUE)., Protocolo CKJX839D12303\_Protocolo V00 V TRAD-ARG-CAS. 1.00 del 07/01/2022 - Lineamientos Argentina v1 del 11 de julio de 2022: Test de embarazo, periodicidad de las pruebas de embarazo. - Carta aclaratoria v 2 del 27 de octubre de 2022 , visitas a domicilio en Argentina.

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 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CKJX839D12303: Estudio de fase IIIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, en el que se evalúa el efecto de incluirán sobre la progresión de la placa aterosclerótica evaluada por angiografía coronaria por tomografía computada (CCTA) en participantes con diagnóstico de arteriopatía coronaria no obstructiva sin eventos cardiovasculares previos (VICTORION-PLAQUE)., Protocolo CKJX839D12303\_Protocolo V00 V TRAD-ARG-CAS. 1.00 del 07/01/2022 - Lineamientos Argentina v1 del 11 de julio de 2022: Test de embarazo, periodicidad de las pruebas de embarazo. - Carta aclaratoria v 2 del 27 de octubre de 2022 , visitas a domicilio en Argentina.

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	Cesar Javier Zaidman
Nombre del centro	Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular S.A.
Dirección del centro	Arenales 1611, 2do piso, UF 9° (C1061AAS)
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 “Prof. Dr. Luis M. Zieher”

Dirección del CEI	Pte J. E. Uriburu 774 1° Piso (C1027AAP), CABA -Argentina
Consentimiento informado	<p>Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CKJX839D12303_00_Argentina_v1 ( 10/06/2022 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado: V CKJX839D12303_00 _Argentina _v4 ( 16/11/2022 )</p> <p>Consentimiento Informado_ Seguimiento del embarazo para participantes embarazadas: V CKJX839D12303_00 _Argentina _v2 ( 16/11/2022 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_ Evaluación Opcional Genética: V CKJX839D12303_00_Argentina_v3 ( 16/11/2022 )</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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
KJX839 284mg /1.5ml	Jeringa sellada prellenada de 1.5ml	miligramos	284mg /1.5ml	5	250	Jeringa prellenada
KJX839 Placebo	Jeringa sellada prellenada 1.5 ml	miligramos	0mg/1.5ml	5	250	Jeringa sellada prellenada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pre-Printed Ambient/ Refrigerated MRL Airway Bills (Guías aéreas pre impresas)	1000

Pre-Printed Frozen MRL Airway Bills (Guías aéreas pre impresas muestras congeladas)	1000
Medium Frozen Shippers (Material embalaje muestras congeladas)	1000
Combo Shippers (Pack of 4) (pack de 4 embalajes de muestras)	1000
UN3373, Biohazard, Overpack, Dry Ice, Saturday Delivery Labels (etiquetas adicionales de embalaje)	1000
95kPA Bags (bolsas de seguridad 95 kPA)	1000
Urine Pregnancy Kits ( 2 cajas con tests de embarazo 80 tests)	1000
Urine Collection Cups (kit de 5 embalajes con 100 envases)	1000
Urine Dipstick (tiras reactivas de orina, un frasco con 100 tiras)	1000
Intro Letter (Carta de bienvenida)	20
Laboratory Manual (Manual de laboratorio)	50
Quick Reference Chart (Guía rápida de manejo de pruebas)	50
Courier cut-off memo (Carta de información del courier)	50
Requisition Binders (Carpetas para almacenar requisitorias de muestras de pacientes)	500
Kits incluyen; Kit a (Baseline), Kit B (Día 1 y Mes 15), Kit C (Mes 3 y Mes24/EOS), Kit D (Mes 9), Kit E (farmacogenética opcional), Kit F (Monitoreo hepático opcional) Kit G (re tests) y kit XS (visitas no programadas)	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 Tel: +1 513 366 3270	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 v1 del 11 de julio de 2022: Test de embarazo, periodicidad de las pruebas de embarazo. - Carta aclaratoria v 2 del 27 de octubre de 2022 , visitas a domicilio en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001174-22-4.