



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000537-19-2.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000537-19-2, 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: CCFZ533B2201: "Estudio de 48 semanas, de 6 ramas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de dosis múltiples de CFZ533 administradas por vía subcutánea en dos poblaciones distintas de participantes con Síndrome de Sjögren (TWINSS)", Protocolo CCFZ533B2201 - Protocolo versión 00 de fecha 20 de Febrero de 2019 TRAD-ARG-CAS-1.00 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 20/02/2019 con CCFZ533B2201\_Lineamientos Argentina v 1 de fecha 16 de julio 2019.

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: CCFZ533B2201: "Estudio de 48 semanas, de 6 ramas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de dosis múltiples de CFZ533 administradas por vía subcutánea en dos poblaciones distintas de participantes con Síndrome de Sjögren (TWINSS)", Protocolo CCFZ533B2201 - Protocolo versión 00 de fecha 20 de Febrero de 2019 TRAD-ARG-CAS-1.00 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 20/02/2019 con CCFZ533B2201\_Lineamientos Argentina v 1 de fecha 16 de julio 2019.

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	Pablo Maid
Nombre del centro	CIER Centro de Investigación en Enfermedades Reumáticas
Dirección del centro	Av. Córdoba 1525, piso 12 (CP 1055)
Teléfono/Fax	48156173-5258200
Correo electrónico	pjmaid@ecier.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente para Ensayos de Farmacología Clínica -"Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Uruburu 774, 1er piso, (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado_Investigación genética: V

informado	CCFZ533B2201_00/Argentina_v1 ( 16/07/2019 )  Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento de embarazo de participantes embarazadas: V CCFZ533B2201_00/Argentina_v1 ( 16/07/2019 )  Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado : V CCFZ533B2201_00/Argentina_v1 ( 16/07/2019 )  Formulario de Consentimiento Informado: V CCFZ533B2201_00/Argentina_v2 ( 22/11/2019 )
-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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
CFZ533 150 mg / 1 ml	Solución para infusión (en vial)	miligramos	150 mg	104	2912	Viales
CFZ533 Placebo 1 ml	Solución para infusión (en vial)	miligramos	0	52	1456	Viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tabletas (incluyendo accesorios)	16
Docking Station (bases para tablets)	16
Gradillas (contenedores de tubos)	100

Botellas con tiras reactivas para determinaciones bioquímicas en orina	200
Pruebas de embarazo en orina	400
Dispositivos de ayuda para recolección de saliva	500
Kits para determinación de tasa de eritrosedimentación	100
Varillas para prueba Schirmer	300
Manuales y folletos	300
Soportes absorbentes para transporte de tubos	200
Cajas para envío de muestras	200
Agua grado biología molecular 500ml	100
Tabletas de ácido bórico 100 x botella	100
Envolturas de gel	200
Kit de visita no programa para seguimiento de seguridad	120
Kits de visita de protocolo: Visita Screening Visita Baseline Visita DNA Visita Semana 1 Visita Semana 2 Visita Semana 4 Visita Semana 6 Visita Semana 8 Visita Semana 10 Visita Semana 12 Visita Semana 14 Visita Semana 16 Visita Semana 18 Visita Semana 20 Visita Semana 22 Visita Semana 24 Visita Semana 26 Visita Semana 28 Visita Semana 32 Visita Semana 36 Visita Semana 40 Visita Semana 44 Visita Semana 48 Visita Semana 52 Visita Semana 56 Visita Semana 60	780

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 BIOLOGICAS
---------------------

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, suero, plasma y orina	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214- 2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, plasma y orina	SGS Cephac Europe 90 Avenue des Hauts de la Chaume, B.P. 28, 86281 Saint-Benoît Cedex, Francia	Argentina	Francia
Biopsia de glándula salival	TPL Path Labs Sasbacher Straße 10 D-79111 Freiburg Alemania	Argentina	Alemania
Sangre, suero, plasma y orina	EPL Archives, LLC Logistics Department 45604 Terminal Drive Sterling, VA 20166 USA	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.- establece la obligación por parte del patrocinador y del investigador del cumplimiento de - CCFZ533B2201\_Lineamientos Argentina v 1 de fecha 16 de julio 2019 respecto del criterio de exclusión nro. 20: Si se establece la presencia de tuberculosis latente, el sujeto debe completar la totalidad del tratamiento profiláctico y se lo debe considerar curado antes del screening. El investigador debe realizar consulta con Novartis antes de permitir el ingreso del sujeto al estudio clínico.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000537-19-2.

