



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000545-19-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000545-19-1, 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: CLCZ696B2319E1: Estudio multicéntrico para evaluar la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de sacubitril/valsartán abierto en pacientes pediátricos con insuficiencia cardíaca a causa de disfunción sistémica sistólica del ventrículo izquierdo que completaron el estudio CLCZ696B2319, Protocolo Protocolo v00 de fecha 28 de noviembre de 2018 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 28/11/2018 _.

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: CLCZ696B2319E1: Estudio multicéntrico para evaluar la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de sacubitril/valsartán abierto en pacientes pediátricos con insuficiencia cardíaca a causa de disfunción sistémica sistólica del ventrículo izquierdo que completaron el estudio CLCZ696B2319, Protocolo Protocolo v00 de fecha 28 de noviembre de 2018 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 28/11/2018 .

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	María José Bosaleh
Nombre del centro	DIM Clínica Privada
Dirección del centro	Belgrano N° 136, Ramos Mejía, (B1704ETD), partido de La Matanza, pcia de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 46562828
Correo electrónico	mariajose.bosaleh@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación DIM Clínica Privada
Dirección del CEI	Belgrano 136, (B1704ETD), Ramos Mejía, pcia de Buenos Aires
Consentimiento informado	Consentimiento Informado Participante Menor Adolescente (desde 13 hasta 15 años inclusive): V CLCZ696B2319E1_00/Argentina_v1/Dra Bosaleh_CyM_v2 (19/09/2019) Consentimiento Informado Padre/Madre o Tutor Participante Menor (1 mes a 12 años

	<p>inclusive): V CLCZ696B2319E1_00/Argentina_v1/Dra Bosaleh_CyM_v2 (19/09/2019)</p> <p>Asentimiento Informado Padre/Madre o Tutor Participante Menor Adolescente (13 a 15 años inclusive): V CLCZ696B2319E1_00/Argentina_v1/Dra Bosaleh_CyM_v2 (19/09/2019)</p> <p>Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CLCZ696B2319E1_00/Argentina_v1/Dra Bosaleh_C_v2 (19/09/2019)</p> <p>Formulario de Consentimiento/Asentimiento Informado_Padre/Madre o Tutor legal Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CLCZ696B2319E1_00/Argentina_v1/Dra Bosaleh_C_v2 (19/09/2019)</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
LCZ696	Comprimidos	miligramos	50	2	100 botellas	Botella que contiene 70 comprimidos
LCZ696	Comprimidos	miligramos	100	2	300 botellas	Botella que contiene 70 comprimidos
LCZ696	Comprimidos	miligramos	200	2	100 botellas	Botella que contiene 70 comprimidos
LCZ696	Cápsula con gránulos	miligramos	31,5	2	1500 botellas	Botella que contiene 40 cápsulas con gránulos
LCZ696	Cápsula con	miligramos	12,5	2	600	Botella que

	gránulos				botellas	contiene 100 cápsulas con gránulos
Ora-Sweet sin azúcar agregada (SF Sugar Free)	Ora Sweet SF (Jarabe utilizado como vehículo)	miligramos	20	2	300 botellas	Botellas por 473 ml
(Excipiente líquido saborizado) Agua, celulosa, carboximetilcelulosa, sodio, sulfato de calcio, fosfato trisodico) Conservante: Metilparabeno sorbato de potasio	Ora Sweet Plus (Jarabe utilizado como vehículo)	miligramos	20	2	200 botellas	Botellas por 473 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Jeringa oral clara 1 mL (1 mL Syringe, Clear)	2000
Jeringa oral clara 3 mL (3 mL Syringe, Clear)	2000
Jeringa oral clara 5 mL (5 mL Syringe, Clear)	2000
Jeringa oral clara 10 mL (10 mL Syringe, Clear)	2000
Jeringa oral ámbar de 20 ml (20 mL Syringe w/ Amber Plunger)	2000
Botella PET color ámbar 300ml (300 mL Amber PET Bottle)	2000
Adaptador de presión para la botella Press in Bottle Adapter 28mm	2000
Tapa Resistente a Niños 28mm (Child Resistant Cap 28mm)	2000

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
Orina, Sangre entera para Hematología y Plasma para Bioquímica	Q2 Solutions, Av. Triunvirato 3030 Buenos Aires, C1427AAQ, Argentina	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera para Haptoglobina	Q2 Solutions Limited, Valencia, California	Argentina	Argentina

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000545-19-1.