



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000549-19-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000549-19-4, 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: CVAY736B2201: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dos partes, de búsqueda de dosis y confirmatorio para evaluar la seguridad y eficacia de VAY736 en pacientes con hepatitis autoinmune con respuesta incompleta o intolerancia a la terapia estándar (AMBER)", Protocolo CVAY736B2201\_Protocolo enmendado 02 de fecha 07 de septiembre 2018 – TRAD-ARG-CAS-1.00 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 07/09/2018.

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: CVAY736B2201: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dos partes, de búsqueda de dosis y confirmatorio para evaluar la seguridad y eficacia de VAY736 en pacientes con hepatitis autoinmune con respuesta incompleta o intolerancia a la terapia estándar (AMBER)", Protocolo CVAY736B2201\_Protocolo enmendado 02 de fecha 07 de septiembre 2018 – TRAD-ARG-CAS-1.00 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 07/09/2018.

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	del Dra. María Margarita Anders
Nombre del centro	CINME S.A. – Centro de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Viamonte 2278/80 (C1056ABJ)
Teléfono/Fax	(011) 5031-9915
Correo electrónico	margarita.anders@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de CINME
Dirección del CEI	Uriburu 754 – Piso 3 / Ofi. 12 (C1027APP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CVAY736B2201_02/ Argentina_v1/ Dra. Anders_C_v2 ( 26/09/2019 )

	<p>Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CVAY736B2201_02/Argentina_v1/ Dra. Anders_C_v1 ( 17/07/2019 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Sub estudio genético: V CVAY736B2201_02/Argentina_v1/ Dra. Anders_C_v1 ( 17/07/2019 )</p> <p>Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CVAY736B2201_02/Argentina_v1/ Dra. Anders_C_v2 ( 26/09/2019 )</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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
VAY736 150mg	Polvo para solución para inyección	miligramos	300mg	26	676 viales	Vial
VAY736 placebo 1ml	Concentrado para solución para infusión	mililitros	0	14	364 viales	Vial

b) Materiales:

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

Botellas con tiras reactivas para determinaciones bioquímicas en orina (100 c/u)	200
Pruebas de embarazo en orina HCG	400
Manuales	300
Hoja laminada	300
Vaso de colección de orina	300
Descartados de aguja	300
Soportes absorbentes para transporte de tubos	200
Cajas para envío de muestras	200
Cajas para envío de portaobjetos W/25 superfrost (slide mailer W/25 superfrost)	50
Agua grado biología molecular 500ml	100
Solución Facs Lysis	100
Etiquetas de papel	500
Tabletas de ácido bórico 100 x botella	100
Kits de visita de protocolo: Visita Pre-screening 1 Visita Pre-screening 2 Visita Día -28 Visita Día -14 Visita Día -7 Visita Día 1 Visita DNA Visita Semana 4 Visita Semana 4 PK Visita Semana 8 Visita Semana 8 PK Visita Semana 12 Visita Semana 12 PK Visita Semana 16 Visita Semana 16 PK Visita Semana 20 Visita Semana 20 PK Visita Semana 24 Visita Semana 24 PK Visita Semana 28 Visita Semana 28 PK Visita Semana 32 Visita Semana 32 PK Visita Semana 36 Visita Semana 36 PK Visita Semana 40 Visita Semana 40 PK Visita Semana 44 Visita Semana 44 PK Visita Semana 48 Visita Semana 48 PK Visita Semana 52 Visita Semana 52 PK	990
Kit de visita no programa para seguimiento de seguridad	120

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000549-19-4.

