



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000560-19-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000560-19-0, 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: CLJN452D12201C: “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la terapia de combinación oral de tropifexor (LJN452) y licogliflozina (LIK066), en comparación con cada una de esas monoterapias, para el tratamiento de participantes adultos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH) y fibrosis hepática (ELIVATE).”, Protocolo CLJN452D12201C Protocolo 00 de fecha 12 de septiembre de 2019 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 12/09/2019 que incluye Lineamientos Argentina v2 de fecha 07 de enero de 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 General 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: CLJN452D12201C: “Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la terapia de combinación oral de tropifexor (LJN452) y licogliflozina (LIK066), en comparación con cada una de esas monoterapias, para el tratamiento de participantes adultos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH) y fibrosis hepática (ELIVATE).”, Protocolo CLJN452D12201C Protocolo 00 de fecha 12 de septiembre de 2019 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 12/09/2019 que incluye Lineamientos Argentina v2 de fecha 07 de enero de 2020.

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	Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte SRL
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019 Piso 1°, 2°, 3° (CP1120), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4963-5650 / (011) 4961-8021
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos FEFyM
Dirección del CEI	Uriburu 774,1° piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	Anexo I al Consentimiento Informado Retiro Anticipado: V CLJC452D12201C_00/Argentina_v2 (06/11/2019) Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de participantes

embarazadas: V CLJN452D12201C_00/Argentina_v2 (06/11/2019)	
Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de parejas embarazadas: V CLJN452D12201C_00/Argentina_v2 (06/11/2019)	
Formulario de Consentimiento Informado_Sub estudio Genético: V CLJC452D12201C_00/Argentina_v2 (06/11/2019)	
Formulario de Consentimiento Informado_Preselección: V CLJN452D12201C_00/Argentina_v2 (06/11/2019)	
Formulario de Consentimiento Informado: V CLJN452D12201C_00/Argentina_v4 (22/01/2020)	

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
LJN452 0.1 mg	Cápsula	mg (miligramo) / (microgramo)	0.1 mg	336	21.840 cápsulas (624 botellas)	Botella con 35 cápsulas de LJN452
LJN452 0.03 mg	Cápsula	mg (miligramo) / (microgramo)	0.03 mg	336	21.840 cápsulas (624 botellas)	Botella con 35 cápsulas de LJN452
LJN452 placebo 0 mg	Cápsula	mg (miligramo) / (microgramo)	0 mg	336	65.520 cápsulas (624 botellas)	Botella con 35 cápsulas de LJN452
LIK066 10 mg	Comprimido	miligramos	30 mg	336	56.160 comprimidos (624 Kits)	Kit con 9 blisters con 10 comprimidos de LIK066 cada uno

LIK066 placebo 0 mg	Comprimidos	miligramos	0 mg	336	56.160 comprimidos (624 Kits)	Caja con 9 blisters con 10 comprimidos de LIK066 cada uno
LJN452 0.01 mg	Cápsula	mg (miligramo) / (microgramo)	0.01 mg	336	21.840 cápsulas (624 botellas)	Botella con 35 cápsulas de LJN452

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Gradillas (contenedores de tubos)	100
Botellas con tiras reactivas para determinaciones bioquímicas en orina (100 c/u)	200
Tabletas (incluyendo accesorios, cable Ethernet y cargador)	18
Docking Station (bases para tablets)	18
Electrocardiógrafos (incluyendo accesorios)	10
Electrodos	4000
Pruebas de embarazo en orina HCG	400
Papel para electrocardiógrafo (Paper)	10
USB Flash Drive	10
Manuales y folletos	500
Hoja laminada	300

Vaso de colección de orina	300
Descartador de aguja	300
Soportes absorbentes para transporte de tubos	200
Cajas para envío de muestras	200
Envolturas de gel	200
Agua grado biología molecular, 500 ml	50
Tabletas de Ácido Bórico, 100/botella	50
Solución Facs Lysis	50
Etiquetas	150
Kits de visita de protocolo Screening 1 Screening 2, Baseline Baseline non-safety, Week 2, Week 4, Week 8, 12, non-safety, 16,20 24 24 non-safety, 32, 40, 48, 48 non-safety, 52, Liver Biopsy, Farmacogenética, visita no programa para seguimiento de seguridad	1568

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 y recepción de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, suero, plasma y orina	COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos

Sangre, suero y plasma	Veeda Clinical Research Pvt. Ltd. Rev. Sur. No. 12/1, Insignia, Corporate House, Near Grand Bhagvati Hotel, Sindhu Bhavan Road, S. G. Highway, Bodakdev, Ahmedabad, Gujarat, 380054, India	Argentina	India
Sangre, suero y plasma	SGS Cephac Europe 90 Avenue des Hauts de la Chaume 86280 Saint-Benoit Cedex - Francia	Argentina	Francia
Biopsia Hepática	Inova Health Care - Center for Liver Diseases - Pathology Fairfax Hospital, Claude Moore Building Center for Integrated Research, 3rd floor 3300 Gallows Road Falls Church, VA 22042	Argentina	Estados Unidos
Biopsia Hepática	1.Hospital Británico Perdriel 74 CABA (C1280AEB), 2.Hospital Italiano Juan D. Perón 4190 CABA (C1181ACH), 3.Centro Médico Viamonte Av. Cordoba 2019 CABA (C1120AAC), 4.Hospital El Cruce Av. Calchaquí 5401 (B1888AAE) Florencio Varela- Prov. de Buenos Aires	Estados Unidos	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.- Establécese la obligación de los Investigadores Principales y del Patrocinador de cumplir con lo establecido en el documento Lineamientos Argentina v2 de fecha 07 de enero de 2020 que forma parte de la presente autorización.

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

Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000560-19-0.

