



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000642-20-0.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000642-20-0, 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: CINC424J12301: “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de ruxolitinib en pacientes con síndrome de liberación de citoquinas asociado a COVID-19 (RUXCOVID).”, Protocolo CINC424J12301\_Protocolo enmendado 01 de fecha 20 de mayo 2020 – TRAD-ARG-CAS-1.00 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 20/05/2020 con Lineamientos v 2 de fecha 30 de junio 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 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: CINC424J12301: “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de ruxolitinib en pacientes con síndrome de liberación de citoquinas asociado a COVID-19 (RUXCOVID).”, Protocolo CINC424J12301\_Protocolo enmendado 01 de fecha 20 de mayo 2020 – TRAD-ARG-CAS-1.00 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 20/05/2020 con Lineamientos v 2 de fecha 30 de junio 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	del Dr. Ricardo Augusto Teijeiro
Nombre del centro	Hospital General de Agudos “Dr. Ignacio Pirovano”
Dirección del centro	del Av. Monroe 3555 (C1430BKC), Ciudad Autonoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 4546-4300
Correo electrónico	riteijeiro@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Agudos “Dr. Ignacio Pirovano”
Dirección del CEI	Av. Monroe 3555 (C1430BKC), Ciudad Autonoma de Buenos Aires
Consentimiento	Formulario para el Consentimiento Informado: V CINC424J12301_01/Argentina_v2/ Dr.

informado	Teijeiro_C_v1 ( 25/06/2020 )  Formulario de Consentimiento/Asentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CINC424J12301_00/Argentina_v1/ Dr. Teijeiro_C_v1 ( 03/06/2020 )  Formulario de Consentimiento Informado_Investigación Genética: V CINC424J12301_00/Argentina_v1/ Dr. Teijeiro_C_v1 ( 03/06/2020 )
-----------	---

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
INC424 5mg	Comprimidos	miligramos	5	60	60 botellas (3600 comprimidos)	Botella x 60 comprimidos
INC424 Placebo	Comprimidos	miligramos	0	60	60 botellas (3600 comprimidos)	Botella x 60 comprimidos

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°.- 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- Establécese la obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo previsto en el documento Lineamientos v 2 de fecha 30 de junio de 2020, que establece que en Argentina solo ingresarán al estudio pacientes de 18 años o más y que los participantes del estudio podrán recibir plasma de convalecientes de ser necesario, en forma concomitante, y como parte del tratamiento de referencia.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000642-20-0.