República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4964-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000834-21-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000834-21-6, 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: CLNP023A2301: "Estudio de fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de LNP023 en participantes con nefropatía por IgA primaria", Protocolo CLNP023A2301_Protocolo 00 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 25/08/2020 , con Lineamientos Argentina versión 1, de fecha 5/05/2021. Producto de investigación: LNP023 - inhibidor del factor B del sistema del complemento..

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: CLNP023A2301: “Estudio de fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de LNP023 en participantes con nefropatía por IgA primaria”, Protocolo CLNP023A2301_Protocolo 00 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 25/08/2020 , con Lineamientos Argentina versión 1, de fecha 5/05/2021. Producto de investigación: LNP023 - inhibidor del factor B del sistema del complemento..

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	Dr. Fernando Isaac Halac
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Metabolicas - CINME
Dirección del centro	Viamonte 2278 (C1656ABJ), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 5031-9915
Correo electrónico	fernandohalac@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación CINME
Dirección del CEI	Uriburu 754, Piso 3/ Ofi. 12 (C1027APP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	Consentimiento Informado de Seguimiento de Embarazo para Participantes Embarazadas: V CLNP023A2301_00/ Argentina_v1/ Personalizado Dr. Halac (20/01/2021)

	Consentimiento opcional para investigación genética: V CLNP023A2301_00/ Argentina_v1/ Personalizado Dr. Halac (20/01/2021) Anexo I al Consentimiento Informado Retiro Anticipado: V CLNP023A2301_00/Argentina_v1/ Personalizado Dr. Halac (20/01/2021) Formulario de Consentimiento Informado: V CLNP023A2301_00/Argentina_v3/ Personalizado Dr. Halac (31/05/2021)

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
LNP023 200mg	Cápsulas	miligramos	200 mg	1488	345 botellas	Botellas conteniendo 70 cápsulas
Placebo de LNP023 0mg	Cápsulas	miligramos	0 mg	1488	345 botellas	Botellas conteniendo 70 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets incluyendo accesorios	10
Bolsos térmicos	50
Geles refrigerantes	100

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
Suero	Q2 Solutions – Specialty Center of Excellence 33608 Ortega Highway San Juan Capistrano CA 92675, USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma y orina (Farmacocinética)	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
Suero, plasma y orina Biomarcadores	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 United States	Argentina	Estados Unidos
Sangre (Farmacogenética)	Eurofins Genomics Europe Genotyping A/S INCUBA, Science Park Skejby Palle Juul-Jensens Blvd 82 DK-8200 Aarhus N Denmark.	Argentina	Dinamarca

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 caber 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en el documento Lineamientos Argentina versión 1, de fecha 5/05/2021, respecto a la provisión de las vacunas contra las infecciones causadas por los gérmenes Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae, y Haemophilus Influenzae para los participantes del estudio. Para descartar la infección por el virus SARS-CoV-2 en la selección, se hará una prueba para la detección del virus con un test validado en base al criterio del médico

del estudio. Se establece asimismo la obligación de realizar pruebas de embarazo a las mujeres con potencial reproductivo con una periodicidad de 4 semanas cuyo costo será cubierto por el Patrocinador. El Patrocinador se compromete a no iniciar el estudio en Argentina hasta tanto la enmienda global 1 del Protocolo emitida el 30 de marzo del 2021 no esté aprobada por el Comité de Ética y ANMAT.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000834-21-6.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.12 12:13:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.12 12:13:19 -03:00