



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000578-20-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000578-20-0, 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: CVPM087A2101: "Estudio de fase Ib de gevokizumab en combinación con terapias antineoplásicas estándares de atención, en pacientes con cáncer colorrectal, cáncer gastroesofágico y carcinoma de células renales metastásicos", Protocolo CVPM087A2101 Protocolo 01 de fecha 28 de mayo de 2019 –TRAD-ARG-CAS 1.00 V CVPM087A2101 Protocolo 01 de fecha 28 de mayo de 2019 –TRAD-ARG-CAS 1.00 del 28/05/2019.

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 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CVPM087A2101: "Estudio de fase Ib de gevokizumab en combinación con terapias antineoplásicas estándares de atención, en pacientes con cáncer colorrectal, cáncer gastroesofágico y carcinoma de células renales metastásicos", Protocolo CVPM087A2101 Protocolo 01 de fecha 28 de mayo de 2019 –TRAD-ARG-CAS 1.00 V CVPM087A2101 Protocolo 01 de fecha 28 de mayo de 2019 –TRAD-ARG-CAS 1.00 del 28/05/2019.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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. Melisa Huñis
Nombre del centro	Sanatorio Nuestra Señora del Pilar
Dirección del centro	del Av. Gaona 3979, (C.P: 1702), Ciudadela, Prov. De Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 6554 7584
Correo electrónico	mhunis@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación DIM Morón
Dirección del CEI	Av. Rivadavia 17624, (B1708EIQ) Morón, Prov. De Buenos Aires
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CVPM087A2101_01/Argentina_v1_Cohortes A y B_Dra. Huñis_CyM_v2 (23/12/2019)

<p>Formulario de Consentimiento Informado: V CVPM087A2101_01/Argentina_v1_Cohorte C_ Dra. Huñis_CyM_v2 (23/12/2019)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado de Seguimiento de embarazo para pareja embarazada: V CVPM087A2101_01_Argentina_v1 Dra. Huñis_C_v2 (23/12/2019)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para seguimiento del embarazo de participantes embarazadas: V CVPM087A2101_01/Argentina_v1 Dra. Huñis_C_v2 (23/12/2019)</p> <p>Anexo I al Consentimiento Informado Retiro Anticipado: V CVPM087A2101_01/Argentina_v1 Dra. Huñis_C_v2 (23/12/2019)</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
gevokizumab	VPM087 60 mg/mL	miligramos	60 mg	52	390	Vial (líquido para dilución)

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
Sangre entera y plasma para farmacocinética, inmunogenicidad y farmacodinamia	Laboratorios Atlanbio – Charles River (1 Rue Graham Bell, Saint-Navaire)	Argentina	Francia
Sangre entera y plasma para farmacocinética e inmunogenicidad	Laboratorios PRA (Amerikaweg 18, Assen)	Argentina	Países Bajos

Sangre entera y plasma para farmacodinamia	SGS CEPHAC Europa (90 Av. Des Hauts de la Chaume, Cedex)	Argentina	Francia
Tejido tumoral de biopsia	Laboratorios Histogenex (Campus Middleheim, Laboratorio de Patología, 1 Piso, Lindendreef 1, Amberes)	Argentina	Bélgica
Tejido tumoral de biopsia	Sanatorio Nuestra Señora del Pilar – Av. Gaona 3979, Ciudadela, Buenos Aires, Argentina	Bélgica	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 caer 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°: 1-0047-0002-000578-20-0.