



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000858-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000858-21-1, 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: CCFZ533A2202: Estudio de 12 meses, abierto, multicéntrico, aleatorizado, sobre la seguridad, la eficacia, la farmacocinética (PK) y la farmacodinámica (PD) de dos regímenes de CFZ533, anticuerpo monoclonal contra el CD40, versus el control con el tratamiento de referencia en adultos que recibieron trasplante de hígado de novo con un seguimiento adicional de 12 meses (CONTRAIL I), Protocolo CCFZ533A2202 TRAD-ARG-CAS 1.00 V v 03 del 20/08/2020 Lineamientos Argentina, versión 2, de 01 de febrero de 2021.

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: CCFZ533A2202: Estudio de 12 meses, abierto, multicéntrico, aleatorizado, sobre la seguridad, la eficacia, la farmacocinética (PK) y la farmacodinámica (PD) de dos regímenes de CFZ533, anticuerpo monoclonal contra el CD40, versus el control con el tratamiento de referencia en adultos que recibieron trasplante de hígado de novo con un seguimiento adicional de 12 meses (CONTRAIL I), Protocolo CCFZ533A2202 TRAD-ARG-CAS 1.00 V v 03 del 20/08/2020 Lineamientos Argentina, versión 2, de 01 de febrero de 2021.

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 Adrián Carlos Gadano
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Tte. Gral. Juan Domingo Perón 4190, (C1199ABB), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4959-0200
Correo electrónico	adrian.gadano@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación
Dirección del CEI	Tte. Gral. Juan Domingo Perón 4190-4192, (C1199ABB), CABA, Argentina

Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CCFZ533A2202_03/Argentina/Dr. Gadano_especifico_v3 ( 20/04/2021 )
	Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de parejas embarazadas: V CCFZ533A2202_00/Argentina/Dr. Gadano_especifico_v2 ( 05/03/2021 )
	Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CCFZ533A2202_00/Argentina/Dr. Gadano_especifico_v2 ( 05/03/2021 )

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
CFZ533 150mg/1ml	Solución (en vial)	miligramos	300mg (2 viales) o 600mg (4 viales)	25	2000 viales (1000 cajas)	caja con 2 viales
CFZ533 300mg/2ml	Jeringa prellenada	miligramos	300mg (1 jeringa) o 600mg (2 jeringas)	23	772 jeringas	caja con 1 jeringa

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 (A380 Comprehensive QTBNK Assay)	Q2 Solutions – Central Laboratories (QVAB) 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Argentina

Biopsia	Research Histology Services University of Pittsburgh 200 Lothrop Street BSTE1515 Pittsburgh, PA, 15213 USA	Argentina	Argentina
Suero (Mycophenolic Acid)	Specialty laboratories, INC DBA Quest Diagnostic Nichols Inst of 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355-5386 USA	Argentina	Argentina
Suero (A-Fetoprotein (AFP))	Q2 Solutions – Central Laboratories (QVAB) 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Argentina
Plasma (PK, IG, PD, Ascites Fluid)	SGS France Sandra Sena 90 Avenue des Hauts de la Chaume BP 28, 86281 Saint-Benoit Cedex, France	Argentina	Argentina
Biopsia	Argentina	Research Histology Services University of Pittsburgh 200 Lothrop Street BSTE1515 Pittsburgh, PA, 15213 USA	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.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador principal en cumplir con Lineamientos de Argentina, versión 2, del 01 de febrero de 2021, en donde se comprometen a: 1) Novartis Argentina cubrirá los costos del tratamiento inmunosupresor concomitante, 2) Los participantes deberán utilizar doble método anticonceptivo apropiado, 3) No se realizarán administración domiciliaria de CFZ533 4) Los participantes con tuberculosis latente, deberán recibir tratamiento profilaxis por 6 meses, previa inclusión en el estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000858-21-1.