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

Disposición

Número: DI-2020-1308-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Marzo de 2020

Referencia: 1-0047-0002-000566-19-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000566-19-2, 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: CINC424F12201: Estudio multicéntrico de fase I/II, abierto, de rama única, de ruxolitinib agregado a corticosteroides en pacientes pediátricos con enfermedad de injerto contra huésped aguda de grado II-IV después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas, Protocolo CINC424F12201_Protocolo 01 de fecha 01 de abril de 2019 TRAD ARG CAS 1.00 V TRAD ARG CAS 1.00 del 01/04/2019 - CINC424F12201_Lineamientos Argentina v1 de fecha 12 de octubre 2018 - Carta aclaratoria “Participación de Argentina sólo en Fase II” de fecha 26 de abril de 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 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CINC424F12201: Estudio multicéntrico de fase I/II, abierto, de rama única, de ruxolitinib agregado a corticosteroides en pacientes pediátricos con enfermedad de injerto contra huésped aguda de grado II-IV después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas, Protocolo CINC424F12201_Protocolo 01 de fecha 01 de abril de 2019 TRAD ARG CAS 1.00 V TRAD ARG CAS 1.00 del 01/04/2019 - CINC424F12201_Lineamientos Argentina v1 de fecha 12 de octubre 2018 - Carta aclaratoria "Participación de Argentina sólo en Fase II" de fecha 26 de abril de 2019..

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	Dra. Mónica Makiya
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Tte. Gral. Juan Domingo Perón 4190, (C1181ACH), CABA
Teléfono/Fax	(011) 4959 0200
Correo electrónico	monica.makiya@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del CEI	Tte. Gral. Juan Domingo Perón 4190, (C1181ACH), CABA

Consentimiento informado	Consentimiento Informado Padre/Madre o Tutor Participante Menor (de 7 hasta 12 años inclusive): V CINC424F12201_01_ Argentina_v1 _Dra. Makiya_CyM_v1 (16/07/2019) Formulario de Asentimiento Informado para el Participante Menor (de 7 hasta 12 años inclusive) : V CINC424F12201_01_ Argentina_v1 _Dra. Makiya_CyM_v1 (16/07/2019) Formulario para el Asentimiento Informado Padre/Madre o Tutor Participante Menor (13-15 años inclusive): V CINC424F12201_01_ Argentina_v1 _Dra. Makiya_CyM_v1 (16/07/2019) Formulario para el Consentimiento Informado para el Participante Menor Adolescente (13-15 años inclusive): V CINC424F12201_01_ Argentina_v1 _Dra. Makiya_CyM_v1 (16/07/2019) Formulario para el Consentimiento Informado para Participante Menor Adolescente (16 - 17 años inclusive): V CINC424F12201_01_ Argentina_v1 _Dra. Makiya_CyM_v1 (16/07/2019) Formulario para el Consentimiento Informado : V CINC424F12201_01_ Argentina_v1 _Dra. Makiya_CyM_v1 (16/07/2019) Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CINC424F12201_00_ Argentina_v1 _Dra. Makiya_CyM_v1 (28/09/2018) Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas : V CINC424F12201_00 /Argentina_v2/Dra. Makiya_CyM_ v1 (27/01/2020)

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
INC424 5 mg	comprimidos	miligramos	20 mg (10 mg dos veces por día)	10080	105 botellas	Botellas de 60 comprimidos cada una
INC424 1 mg	Capsulas duras	miligramos	8 mg/día (4 mg dos veces por día)	4032	406 botellas	Botellas de 30 capsulas
INC424 1.5 mg	Capsulas	miligramos	8 mg/días (4 mg	4032	307 botellas	Botellas de 30

	duras		dos veces por día			capsulas
INC424 2.5 mg	Capsulas duras	miligramos	8mg/dia (4 mgs dos veces por día)	4032	203 botellas	Botellas de 30 capsulas

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
Plasma, suero y sangre entera	Bioclinica Lab SAS 16, rue Montbrillant Buroparc, T4, 1er etage 69003 Lyon	Argentina	Francia
Plasma, suero y sangre entera	Epiontis GmbH Rudower Chaussee 29 12489,Berlin	Argentina	Alemania
Plasma, suero y sangre entera.	SGS FranceLife Services – Clinical Research Attn: Sandra SENA (Sample Coordinator)290 Avenue des Hauts de la Chaume,B.P. 28, 86281 Saint-Benoît Cedex,	Argentina	Francia
Plasma, suero y sangre entera	Novartis Institutes for Biomedical Research One Health Plaza, 436-1222 East Hanover, NJ 07936-1080	Argentina	Estados Unidos
Plasma , Suero y Sangre entera	Q Squared Solutions Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91000	Argentina	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 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 por parte del patrocinador y del investigador principal de cumplir con CINC424F12201_Lineamientos Argentina v1 de fecha 12 de octubre 2018 que aclara que las serologías para HIV, HCV, HBV, esquema de vacunación completa acorde para la edad y la evaluación para TBC deberán estar documentados previo al trasplante de células madre hematopoyéticas. De no haberse realizado alguna de las determinaciones mencionadas, las mismas deberán realizarse y documentarse previamente a la inclusión del paciente en el protocolo. - Carta aclaratoria "Participación de Argentina sólo en Fase II" de fecha 26 de abril de 2019.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000566-19-2.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.03.11 16:23:19 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 - GDE
Date: 2020.03.11 16:23:58 -03:00