



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001267-22-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001267-22-6, 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: CVAY736O12301- "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de ianalumab (VAY736) versus placebo en pacientes con anemia hemolítica autoinmune por anticuerpos calientes (AHAic) que fallaron a al menos una línea de tratamiento (VAYHIA)"., Protocolo CVAY736O12301_Protocolo_enmendado versión 02 V TRAD ARG CAS 1.00 / CVAY736O12301 _ Lineamientos Argentina v1 de fecha 31 de enero de 2023 (sobre la base del Protocolo v02 del 29 de septiembre de 2022) del 29/09/2022 Lineamientos Argentina V1 31 de Enero de 2023.

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: CVAY736O12301- "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de ivalumab (VAY736) versus placebo en pacientes con anemia hemolítica autoinmune por anticuerpos calientes (AHAic) que fallaron a al menos una línea de tratamiento (VAYHIA)". Protocolo CVAY736O12301_Protocolo_enmendado versión 02 V TRAD ARG CAS 1.00 / CVAY736O12301 _ Lineamientos Argentina v1 de fecha 31 de enero de 2023 (sobre la base del Protocolo v02 del 29 de septiembre de 2022) del 29/09/2022 Lineamientos Argentina V1 31 de Enero de 2023.

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	Claudio Marcelo Iastrebnier
Nombre del centro	Sanatorio Sagrado Corazón
Dirección del centro	Bartolomé Mitre 1955, (C1039AAC)
Teléfono/Fax	5238-7900
Correo electrónico	miastrbner@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica-Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 piso 8, CABA

Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Seguimiento de embarazo de participantes embarazadas_: V CVAY736O12301_v00_Argentina_v2 (22/11/2022)
	Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CVAY736O12301_02_Argentina_v1 (08/11/2022)
	Formulario de Consentimiento Informado: V CVAY736O12301 _ v02 _ Argentina _v3 (31/01/2023)
	Anexo II al Consentimiento Informado _ Actividades fuera del centro del estudio: V CVAY736O12301 _ 02 _ Argentina _ v1 (31/01/2023)

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
VAY736 150 mg/ml	Concentrado para solución para infusión	paramililitros	Según peso del paciente	4	175	viales
Placebo 0 mg/ml	Concentrado para solución para infusión	paramililitros	Según peso del paciente	4	120	viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con Accesorios	10

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, sangre entera y biopsia	Q2 Solutions, North America Central Laboratory 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355, US	Argentina	Estados Unidos
Plasma, suero y sangre entera	Sample Management Labcorp Early Development Laboratories Limited Otley Road Harrogate, HG3 1PY Reino Unido	Argentina	Reino Unido
Biopsia	Centro Médico Fleischer, Julián Alvarez 551, C1414DRK, CABA, Argentina	Estados Unidos	Argentina
Biopsia	Sanatorio Sagrado Corazón, Bartolomé Mitre 1955, C1039AAC, CABA, Argentina	Estados Unidos	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°.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador a dar cumplimiento a los Lineamientos Argentina V1 31 de Enero de 2023 que establece que se implementará un proceso a fin de asegurar que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará entrenado, delegado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001267-22-6.

