



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-0000-79-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-00079-17-7, 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: CLJN452A2202: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dos partes, de diseño adaptativo, multicéntrico de 12 semanas para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de LJM452 en participantes con esteatohepatitis no alcohólica (NASH). Protocolo enmendado 02 de fecha 06 de marzo de 2017 – TRAD-ARG-CAS-1.00.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y material biológico 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 del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 09/05/2017 11:11:13 A.M. - INFORME ACEPTACION FARMACOLOGIA.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 6677/10, 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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: CLJN452A2202: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dos partes, de diseño adaptativo, multicéntrico de 12 semanas para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de LJN452 en participantes con esteatohepatitis no alcohólica (NASH). Protocolo enmendado 02 de fecha 06 de marzo de 2017 – TRAD-ARG-CAS-1.00.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en los centros, a cargo del investigador principal y con los modelos de consentimiento informado, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detalla a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Hugo Alberto Fainboim
Nombre del centro	Centro Médico de Investigación y Prevención Cardiovascular S.A.
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1746 2° “A” (C1119ACN), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4827 3866
Correo electrónico	hugofain@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica “Dr. Zieher”
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° Piso – CABA
FCI	Formulario de Consentimiento Informado Argentina v2 (16 ago2017); Formulario de Consentimiento Informado_Sub estudio Genético_CLJN452A2202_02/ Argentina_v1 (06abril2017; Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas _ CLJN452A2202 02/ Argentina_v1 (06Abril2017) y Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de parejas embarazadas de los participantes_CLJN452A2202_02/ Argentina_v1 (06abril2017)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
LJN452 0.03mg cápsulas por botella)	(32) 190	Cápsulas	LJN452 0.03mg
LJN452 Placebo cápsulas por botella)	(32) 190	Cápsulas	LJN452 placebo

b) Materiales:

2000 Kits de laboratorio para determinaciones de pruebas de seguridad

100 Gradillas (contenedores de tubos)

300 Botellas con tiras reactivas para determinaciones bioquímicas en orina (100 tiras c/u)

800 Pruebas de embarazo en orina HCG

7 Tablets (incluyendo accesorios)

7 Electrocardiógrafos Mortara (incluyendo accesorios)

2000 Electroodos

c) Material biológico:

Biopsias (biopsia histórica del paciente en caso de ser enviada para confirmación de diagnóstico)

Eurofins Central Laboratory Lancaster

Eurofins Central Laboratory, LLC.

2430 New Holland Pike

Building D, Suite 100

Lancaster PA 17601

Estados Unidos

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 N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Suero – Sangre – Plasma – Orina – Biopsias

Eurofins Central Laboratory Lancaster

Eurofins Central Laboratory, LLC.

2430 New Holland Pike

Building D, Suite 100

Lancaster PA 17601

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

Expediente N° 1-0047-0002-0000-79-17-7.