



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000088-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000088-17-8, 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: Estudio de fase 3, multicéntrico, abierto, aleatorizado de ABL001 oral en comparación con bosutinib en pacientes con leucemia mieloide crónica en fase crónica (LMC-FC) tratados previamente con dos o más inhibidores de la tirosina quinasa”, Protocolo V 01 del 10/04/2017.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales 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, (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 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPOSICION N° 12239

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Novartis Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, abierto, aleatorizado de ABL001 oral en comparación con bosutinib en pacientes con leucemia mieloide crónica en fase crónica (LMC-FC) tratados previamente con dos o más inhibidores de la tirosina quinasa”, Protocolo V 01 del 10/04/2017.

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 informado	
Nombre del investigador	Dra. Carolina Pavlovsky
Nombre del centro	FUNDALEU
Dirección del centro	Pte. Jose E. Uriburu 1520 (C1114AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Teléfono/Fax	+541148771000
Correo electrónico	cpavlovsky@fundaleu.org.ar
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	J.E.Uriburu 774 1° piso (C1027AAP) C.A.B.A
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado para parejas embarazadas de participantes del estudio:CABL001A2301_00_Argentina _v3_Pareja embarazada_21Nov2017; Consentimiento Informado Principal_CABL001A2301_01_Argentina_v3_21Nov2017

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a. Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN

Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/dosis	Presentación
ABL001	comprimidos	24460 comprimidos = 820 botellas	Botellas con 30 comprimidos
ABL001	Comprimidos	3057 comprimidos = 100 botellas	Botellas con 30 comprimidos
Bosutinib 500 mg	Comprimidos	6115 comprimidos = 205 botellas	Botellas con 30 comprimidos
Bosutinib 100 mg	Comprimidos	22579 comprimidos = 190 botellas	Botellas con 120 comprimidos

a. Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Estuches para muestras de biopsias.	50
Contenedores de 25 ml, 70% etanol	50
ECG de eRT Mortara ELI 150C, con sus cables, adaptadores, papel, manuales y CD de entrenamiento	5
electrodos	3000
Dispositivos de mano (Tablets), con sus cargadores y accesorios.	5
Bases (docking station) para dispositivos de mano (Tablets).	5
crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, agujas, pipetas estériles, tubos con heparina de litio, tubos con códigos de barra, frascos para biopsia con 15 mL	

de formalina al 10%, frascos de 40 mL con alcohol etílico, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, tubos con citrato, cajas plásticas para 25 portaobjetos, frascos con 25 y 20 mL de formalina, frascos de 10 mL con alcohol etílico al 70%, portaobjetos de vidrio, bolsas de nylon, formularios de requisitorias y órdenes de pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos, guías aéreas para envíos a TEMP. AMB, guías aéreas para envíos CONGELADOS y etiquetas para envíos los días Sábados.	450 DISPOSICION N°:12239
--	-----------------------------

El ingreso de la medicación y los 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
Orina, plasma, suero y sangre entera	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos
Biopsia de medula osea	HistoGeneX, Campus Middelheim - Pathology, Laboratory building - 1st floor, Lindendreef 1, B-2020 Antwerp	Argentina	Bélgica
Aspirado de Medula Osea	Navigate BioPharma Services, BioPharma Logistics, 1890 Rutherford Rd. Carlsbad, CA 92008	Argentina	Estados Unidos
Aspirado de Medula Osea	NGDx: Novartis Institutes for Biomedical Research, Next Generation Diagnostics, 500 Technology Square 8th Floor, Lab 825, Cambridge, MA. 02139	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	Molecular MD, 1341 SW Custer Drive, Portland, OR 97219 USA	Argentina	Estados Unidos
	Academic Lab in Adelaide: Central Adelaide Local Health Network (CALHN) Research		

Sangre entera	Office, operating as SA Pathology Level 4, Women's Health Centre, Royal Adelaide Hospital, North Terrace, Adelaide South Australia, 5000	Argentina DISPOSICION	Australia Nº:12239
Sangre entera	NGDx: Novartis Institutes for Biomedical Research, Next Generation Diagnostics, 500 Technology, Square 8th Floor, Lab 825, Cambridge, MA. 02139	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	Navigate BioPharma Services, BioPharma Logistics, 1890 Rutherford Rd. Carlsbad, CA 92008	Argentina	Estados Unidos
Suero	Veeda clinical research Pvt. Ltd. Rev. Sur. No. 12/1, Insignia, Corporate House, Nr. Grand Bhagvati Hotel, Sindhu Bhavan Road, S. G. Highway, Bodakdev, Ahmedabad, 380054, Gujarat.	Argentina	India
Plasma	BioAgilytix ,2300 Englert Dr, Durham, NC, 27713	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 5º.- 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 6º.- 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 Nº 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

DISPOSICION Nº:12239

Expediente Nº: 1-0047-0002-000088-17-8.