República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9239-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000509-19-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000509-19-6, 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: CLNP023D12201: "Estudio clínico de prueba de concepto, aleatorizado, de tratamiento abierto, ciego para la dosis, de grupos paralelos, con tres ramas para investigar la eficacia y la seguridad de LNP023 en comparación con rituximab en el tratamiento de participantes con nefropatía membranosa idiopática", Protocolo CLNP023D12201_Protocolo 00 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 20/06/2019 , CLNP023D12201_Lineamientos Argentina v1 de fecha 30 de Julio 2019 y CLNP023D12201_Lineamientos Argentina v2 de fecha 9 de Octubre 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: CLNP023D12201: "Estudio clínico de prueba de concepto, aleatorizado, de tratamiento abierto, ciego para la dosis, de grupos paralelos, con tres ramas para investigar la eficacia y la seguridad de LNP023 en comparación con rituximab en el tratamiento de participantes con nefropatía membranosa idiopática", Protocolo CLNP023D12201_Protocolo 00 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 20/06/2019 , CLNP023D12201_Lineamientos Argentina v1 de fecha 30 de Julio 2019 y CLNP023D12201_Lineamientos Argentina v2 de fecha 9 de Octubre 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	Ana Valeria Malvar Perrin
Nombre del centro	Centro Médico Reumatológico OMI – Organización Médica de Investigación
Dirección del centro	Uruguay 275 PB (C1015ABO)
Teléfono/Fax	(011) 5981-9591
Correo electrónico	avmperrin@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos FEFyM
Dirección del CEI	Uriburu 774, Piso 1° (C1027AAP) Ciudad de Buenos Aires

Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado_Investigación Genética: V CLNP023D12201_00/Argentina_v1 (18/07/2019) Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CLNP023D12201_00/Argentina_v1 (18/07/2019) Anexo I al Consentimiento Informado Retiro Anticipado: V CLNP023D12201_00/Argentina_v1 (18/07/2019) Formulario de Consentimiento Informado: V CLNP023D12201_00/Argentina_v2 (09/10/2019)

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
LNP023	Cápsula	miligramos	5	112	2520 cápsulas (35 kits)	Kit: cada kit contiene 2 botellas de LNP023 5 mg con 36 cápsulas cada una
LNP023	Cápsula	miligramos	25	560	12.528 cápsulas (174 kits)	Kit: cada kit contiene 2 botellas de LNP023 25 mg con 36 cápsulas de LNP023 cada una
LNP023	Cápsula	miligramos	100	560	12.528 cápsulas (174 kits)	Kit: cada kit contiene 2 botellas de LNP023 100 mg con 36 cápsulas de LNP023 cada una
Placebo + LNP023	Cápsula	miligramos	0 y 25	112	2520 cápsulas (35 kits)	Kit: cada kit contiene 1 botella de LNP023 25mg + 1 botella de Placebo de LNP023 con 36 cápsulas cada una

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Gradillas (contenedores de tubos)	100
Botellas con tiras reactivas para determinaciones bioquímicas en orina	200
Pruebas de embarazo en orina	400
Manuales y folletos	300
Soportes absorbentes para transporte de tubos	200
Cajas para envío de muestras	200
Envolturas de gel	200
Kits de visita de protocolo: Visita Screening, Visita Screening 24h orina, Visita Baseline, Visita Baseline 24h orina, Visita Día 1, Visita Día DNA, Visita Semana 2, Visita Semana 2 PK ,Visita Semana 4, Visita Semana 4 PK, Visita Semana 8, Visita Semana 8 PK, Visita Semana 12, Visita Semana 12 PK, Visita Semana 16, Visita Semana 16 PK, Visita Semana 16 24h orina, Visita Semana 20, Visita Semana 24, Visita Semana 24 PK, Visita Semana 24 24h orina, Visita Semana 37, Visita Semana 53 (Fin de estudio)	516
Kit de visita no programa para seguimiento de seguridad Kit de visita no programa 24h orina para seguimiento de seguridad/ Kit de visita no programa 24h orina para seguimiento de seguridad	90

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
Sangre, suero, plasma y orina	Q Squared Solutions 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, plasma y orina	Mayo Clinic 3050 Superior Dr NW, Rochester, MN 55901 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero y plasma	Veeda Clinical Research Pvt. Ltd. Rev. Sur. No. 12/1, Insignia, Corporate House, Near Grand Bhagvati Hotel, Sindhu Bhavan Road, S. G. Highway, Bodakdev, Ahmedabad, Gujarat, 380054, India	Argentina	India
Sangre, suero y plasma	SGS Cephac Europe 90 Avenue des Hauts de la Chaume 86280 Saint-Benoit Cedex - Francia	Argentina	Francia

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 lo estipulado en los documentos CLNP023D12201_Lineamientos Argentina v1 de fecha 30 de Julio 2019 y CLNP023D12201_Lineamientos Argentina v2 de fecha 9 de octubre 2019, respecto de asegurar la provisión de las vacunas contra los gérmenes N. meningitidis, S. pneumoniae, y H. Influenzae, cubrir los costos del tratamiento y seguimiento en caso de que el paciente cumpla con criterios de recibir profilaxis de Hepatitis B, garantizar las pruebas de diagnóstico de Tuberculosis para la elegibilidad de los participantes del estudio, y considerar como candidatos a los pacientes con tuberculosis latente que hayan completado al menos 6 meses de tratamiento profiláctico. Asimismo, se establece el compromiso del Patrocinador para proveer el comparador activo Rituximab Mabthera® para el estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000509-19-6.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.13 18:13:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.13 18:13:02 -03:00