Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7339

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000- 016125-13-0, 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 Fase 3b, Abierto, Aleatorizado, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad e Inmunogenicidad de la Vacuna Meningocócica del Grupo B de Novartis cuando se administra de manera concomitante con la vacuna conjugada MenACWY de Novartis a lactantes sanos". Protocolo V72_56 versión final 1.0 - de fecha 20 de junio de 2013, con Nota V72_56_ Argentina_ Nota Aclaratoria_ V1_20 de marzo de 2014.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y enviar material biológico a Alemania.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) y por Comité de Ética en Investigación del Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7339

Que los miembros del Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC), insisten en la relevancia de un cuidadoso procedimiento de obtención del Consentimiento informado, a los efectos de cumplir estrictamente con los criterios de inclusión y de exclusión, no permitiéndose desvíos en los mismos que pudieran poner en riesgo la seguridad de los pacientes, la integridad de los resultados o la aceptabilidad Ética, Clínica y Regulatoria del estudio.

Qué asimismo, consideran que los sujetos que serán incluidos en este estudio pertenecen al grupo etario más afectado por la enfermedad y que podrían beneficiarse con la vacunación.

Que el citado comité realiza una mención especial al punto A5: Selección de los pacientes, población vulnerable de la Resolución 1480/2011, que establece: "Una investigación sobre una población vulnerable podría implicar una distribución desigual de sus cargas y beneficios, por lo que los investigadores deberán garantizar al CEI que: a) la investigación no podría ser igualmente bien realizada con personas menos vulnerables; b) la investigación intenta obtener un conocimiento que conducirá a mejorar la atención de enfermedades u otros problemas de salud característicos o propios del grupo vulnerable".

Los miembros del Comité de Ética en Investigación del Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez", consideran que el estudio presentado no presenta reparos éticos y cumple con las normas nacionales e internacionales que rigen la investigación en seres humanos.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7339

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 469-481 obra el informe técnico favorable y a fojas 569-570 obra el informe técnico complementario de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME).

Que a fs. 496. la jefa del Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (PRONACEI), hace saber que: *"En función de lo conversado y discutido en la II Reunión de la Comisión Nacional de Inmunizaciones y la discusión en relación de las futuras recomendaciones sobre la incorporación de la vacuna contra meningococo a Calendario Nacional de Inmunizaciones, es clave contar con datos locales sobre la coadministración de ambas vacunas con el objeto de tomar decisiones basadas en la evidencia local. Para la CONALN y para el PRONACEI es relevante contar con esta información, quedando a consideración de la ANMAT el análisis y la evaluación de los puntos relacionados a su incumbencia. Agradeceremos la evaluación del protocolo con el visto bueno de este sector a fin de avanzar en forma oportuna"*.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7339

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Fase 3b, Abierto, Aleatorizado, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad e Inmunogenicidad de la Vacuna Meningocócica del Grupo B de Novartis cuando se administra de manera concomitante con la vacuna conjugada MenACWY de Novartis a lactantes sanos". Protocolo V72_56 versión final 1.0 – de fecha 20 de junio de 2013, con Nota V72_56_ Argentina_ Nota Aclaratoria_ V1_20 de marzo de 2014, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado versión 1 (Argentina, centro xx español) 3, de fecha 28 de Noviembre 2013, obrante a fojas 359-370 y el Consentimiento Informado Versión 1.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7339

(Argentina, Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, español).3.27Nov2013, obrante a fojas 546-558.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga necesaria y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a los mismos, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines 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 caber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a esta 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 Nº 6677/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7339

ARTICULO 7º.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del patrocinador de discontinuar el estudio en Argentina en caso de que alguna vacuna meningocócica se incluya en el calendario oficial de vacunación Argentina y de retirar a los sujetos que no recibieron, de acuerdo con el diseño del protocolo, la vacuna que se introduzca en el calendario.

ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000- 016125-13-0.

DISPOSICION Nº 7339

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Fase 3b, Abierto, Aleatorizado, Multicéntrico para Evaluar la Seguridad e Inmunogenicidad de la Vacuna Meningocócica del Grupo B de Novartis Cuando se Administra de Manera Concomitante con la Vacuna Conjugada MenACWY de Novartis a Lactantes Sanos". Protocolo V72_56 versión final 1.0 – de fecha 20 de junio de 2013, con Nota V72_56_ Argentina_ Nota Aclaratoria_ V1_20 de marzo de 2014.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIIb.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr Alejandro Raúl Capdevila
Nombre del centro	PAIDEIA
Dirección del centro	Jerónimo Salguero 2835 piso 1° (1425) CABA
Teléfono/Fax	4806-1350
Correo electrónico	Vax_ar@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" – C1117ABK – CABA - Argentina
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Ángela Spagnuolo de Gentile
Nombre del centro	Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"
Dirección del centro	Gallo 1330 (1424), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4964-9019
Correo electrónico	angelagentile@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez"
Dirección del CEI	Gallo 1330 (1424), CABA, Argentina

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.(Argentina, Hospital de Niños Dr Ricardo Gutiérrez, español).3.27Nov2013

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Fármaco	Forma Farmacéutica / Presentación	Concentración	Cantidad
Vacuna meningocócica conjugada ACWY de Novartis (Menveo®)	Polvo y diluyente para solución inyectable/Frasco conteniendo liofilizado de componente MenA yfrascoconteniendo la solución liquida con componentes CWY.	Oligosacárido conjugado meningocócico del Grupo A con la proteína CRM197 de Corynebacterium diphtheriae 10 µg MenA, 12.5 - 33.3 µg ; Oligosacárido conjugado meningocócico del Grupo C con la proteína CRM197 de Corynebacterium diphtheriae 5 µg MenC, 6.25 - 12.5 µg ; Oligosacárido conjugado meningocócico del Grupo W135 con la proteína CRM197 de Corynebacterium diphtheriae5 µg MenW, 3.3 - 10 µg ; Oligosacárido conjugado meningocócico del Grupo Y con la proteína CRM197 de Corynebacterium diphtheriae 5 µg MenY, 3.3- 10 µg; Cloruro de sodio 4.5 mg; Amortiguador de fosfato de sodio 10 mM; Fosfato de dihidrógeno de sodio 2.5 mM (0.345 mg/mL); Dihidrato de fosfato de hidrógeno disódico7.5 mM (1.335 mg/mL); Fosfato de dihidrógeno de potasio 5 mM (0.68 mg/mL); Sacarosa 12.5 mg; Agua para inyección cantidad	2000

		suficiente para 0.5 mL.	
Vacuna meningocócica del grupo B de Novartis (rMenB+OMV NZ, Bexero®)	Suspensión para inyección/ jeringa pre cargada	Proteína de fusión de NHBA de N. meningitidis del grupo B recombinante 50µg; Proteína de NadA de N. meningitidis del grupo B recombinante 50 µg; Proteína de fusión de fHbp de N. meningitidis del grupo B recombinante50 µg: Vesículas de la membrana externa (OMV) de la cepa NZ98/254 de Neisseria meningitidis del grupo B medidas como la cantidad de proteína total que contiene PorA P1.4 25 µg; Hidróxido de aluminio 1.5mg; Cloruro de sodio 1.5 mg; Histidina10 mM (0.776 mg); Sacarosa2% (10 mg) ; Agua para inyecciónhasta 0.5 mL	2000

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Material	Cantidad
Criotubos de vidrio y/o plástico	3900
Cajas de cartón para conservación y transporte de criotubos	100
Tubos de vidrio y/o plástico, de diferentes formas y tamaños, con y sin aditivos	5000
Pipetas de plástico	2500
Etiquetas para tubos, criotubos y cajas de cartón	6000
Termómetros digitales	550
Agujas de diferentes tamaños	5500

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Jeringas de diferentes tamaños sin aguja	5500

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero. Las mismas se enviarán y analizarán en:

Novartis Vaccines

Klinische Serologie

Gebaeude Z26

Emil-von-Behring Str. 76

35041 Marburg / Germany

Teléfono: + 49 6421 343439

Fax: +49-6421-39-5826

Expediente Nº 1-0047-0000- 016125-13-0.

DISPOSICION Nº 7339

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.