



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001135-22-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001135-22-1, 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: CLTP001A12201 Estudio aleatorizado, ciego para el participante y el investigador, controlado con placebo para investigar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de LTP001 en participantes con hipertensión arterial pulmonar, Protocolo CLTP001A12201_ Protocolo versión 02 de fecha 01 de marzo de 2022_TRAD ARG CAS 1.00 V v02 del 01/03/2022 _Producto en investigación; LTP001 (inhibidor de la actividad de la E3 ubiquitinaproteína- ligasa 1 específica de SMAD (SMURF1).

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: CLTP001A12201 Estudio aleatorizado, ciego para el participante y el investigador, controlado con placebo para investigar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de LTP001 en participantes con hipertensión arterial pulmonar, Protocolo CLTP001A12201_ Protocolo versión 02 de fecha 01 de marzo de 2022_TRAD ARG CAS 1.00 V v02 del 01/03/2022 _Producto en investigación; LTP001 (inhibidor de la actividad de la E3 ubiquitinaproteína- ligasa 1 específica de SMAD (SMURF1)).

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	del Dr. Andrés Nicolas Atamañuk
Nombre del centro	Nexo Salud Investigación Clínica
Dirección del centro	Riobamba 429. Piso 11. Dto 2
Teléfono/Fax	(11) 5245-4289
Correo electrónico	nicoatama@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos FEFyM
Dirección del CEI	Uriburu 774,1° piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado: V CLTP001A12201_02_Argentina_v2 (

informado	11/05/2022) Formulario de Consentimiento Informado para investigaciones genéticas opcionales: V CLTP001A12201_00_Argentina_v2 (11/05/2022) Consentimiento Informado_Seguimiento de embarazo de parejas embarazadas: V CLTP001A12201_00_Argentina_v2 (11/05/2022) Consentimiento Informado_Seguimiento de embarazo de participantes embarazadas: V CLTP001A12201_00_Argentina_v2 (11/05/2022)
-----------	---

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
LTP001 1 mg	Cápsulas	miligramos	6 mg (LTP001 1 mg + LTP001 5 mg)	720	9600 cápsulas	Frascos x 30 cápsulas
LTP001 5 mg	Cápsulas	miligramos	6 mg (LTP001 1 mg + LTP001 5 mg)	720	9600 cápsulas	Frascos x 30 cápsulas
Placebo LTP001	Cápsulas	miligramos	0 mg	720	9600 cápsulas	Frascos x 30 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
6 fundas absorbentes segmentadas (6 Segmented Absorbent Pouch)	1000

95KPA Bolsa de riesgo biológico 7" x 11" (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	1000
Cajas para transporte de muestras criopreservadas con bolsas grandes de riesgo biológico 95KPA (81 Insert (3.6ml Tube) Cryo Box w/Large 95KPA Biohazard Bag)	1000
Frasco estéril de tapa amarilla de 90 ml (90 mL Yellow No Additive Plastic Parter Medical Screw Top Sterile)	1000
Bolsas de 100 unidades de Pipetas de transferencia de 3 ml (Bag of 100 3ml Transfer Pipette)	1000
Manual del investigador en inglés (Investigator Manual English)	1000
Certificado de laboratorio – ICL (Lab Certificate-ICL)	1000
Kit de embarazo en orina con instrucciones (Pregnancy HCG urine Kit (CE Marked)W/Instructions)	1000
Resumen/Guía de recolección en inglés (Summary/Collection Guide English)	1000
Smartphone con accesorios	50
Embracece + (Device pod + wristband) (reloj para monitoreo de actividad del paciente)	20
Charger dock (base de carga)	20
Paper quick reference guide (guía de referencia rápida en papel)	20
KITS Screening V1, BACKUP KIT, D169 V160 EOT, MULTIVISIT, Liver Event, Renal Event, RETEST, Day 1 V100, Day 1 V100 DNA.	800

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 BIOLÓGICAS

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Plasma (PK)	ICON/PRA Bioanalytical Lab 10836 Strang Line Road Lenexa KA 66215 USA	Argentina	Estados Unidos
Suero, plasma, orina y sangre entera	ICON Laboratory Services – US 123 Smith Street Farmingdale NY 11735 USA	Argentina	Estados Unidos Select
Suero, plasma y sangre entera (Biomarcadores)	Novartis – Cambridge 6th Floor, Lab 6B-250-D1 250 Massachusetts Ave. Cambridge, MA 02139	Argentina	Estados Unidos Select
Muestra de ADN (análisis de ADN)	EPL Archives, LLC 435 Tolbert Lane SE Leesburg, VA 20175 Tel: +1-703-435-8780 x444 Email: shipping@eplarchives.com	Argentina	Estados Unidos Select

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 al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001135-22-1.