



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000252-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000252-18-5, 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: CCFZ533X2202: Estudio aleatorizado, controlado con placebo, ciego para el investigador y para el paciente que investiga la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia preliminar de dosis múltiples de CFZ533 en participantes con nefritis lúpica proliferativa moderadamente activa, Protocolo V CCFZ533X2202 Protocolo 00 de fecha 15 de Diciembre de 2017 – TRAD-ARG-CAS 1.00 del 15/12/2017 _.

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 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CCFZ533X2202: Estudio aleatorizado, controlado con placebo, ciego para el investigador y para el paciente que investiga la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia preliminar de dosis múltiples de CFZ533 en participantes con nefritis lúpica proliferativa moderadamente activa, Protocolo V CCFZ533X2202 Protocolo 00 de fecha 15 de Diciembre de 2017 – TRAD-ARG-CAS 1.00 del 15/12/2017

-.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Ana Valeria Malvar Perrín
Nombre del centro	Centro Médico Reumatológico OMI - Organización Médica de Investigación S.A.
Dirección del centro	Uruguay 725, PB, (C1015ABO), CABA
Teléfono/Fax	1143720308/1143720337
Correo electrónico	avmperrin@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774, 1° piso (C1027AAP), CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CCFZ533X2202_00/Argentina_v2 (20/02/2018) Anexo I al Consentimiento Informado_Retirado Anticipado: V CCFZ533X2202_00/Argentina_v1 (05/02/2018) Formulario de Consentimiento Informado_Investigación Genética: V CCFZ533X2202_00/Argentina_v1 (05/02/2018) Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CCFZ533X2202_00/Argentina_v1 (05/02/2018)

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
CFZ533 150 mg/ml	Solución para infusión (en	miligramos	10.00	35	420 viales	Viales

	vial)					
Placebo 0 mg/mL	Solución para infusión (en vial)	miligramos		35	420 viales	viales

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
Tubos conteniendo solución para el procesamiento de las muestras T-helper	150
Manuales y folletos	500
Visita screening, Visita baseline, Visita 101, Visita 102, Visita 103, Visita 104, Visita 105, Visita 106, Visita 107, Visita 201, Visita 202, Visita 203, Visita 204, Visita 205, Visita 206, Visita fin de estudio, Muestra para sub-estudio farmacogenético (opcional), Kit para recolección de células T-helper	256

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
Sangre, suero, plasma y orina	Covance Central Laboratory, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero y plasma	SGS Cephac Europe, 90 Avenue des Hauts de la Chaume, B.P. 28, 86281 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 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°: 1-0047-0002-000252-18-5.

