



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000426-19-9.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000426-19-9, 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: CLMB763X2202 Estudio aleatorizado, enmascarado para el paciente y el médico, controlado con placebo, de 24 semanas, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de LMB763 en pacientes con nefropatía diabética, Protocolo V CLMB763X2202-Protocolo enmendado 01 de fecha 06 de diciembre de 2018-TRAD-ARG-CAS 1.00 del 06/12/2018 \_.

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 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: CLMB763X2202 Estudio aleatorizado, enmascarado para el paciente y el médico, controlado con placebo, de 24 semanas, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de LMB763 en pacientes con nefropatía diabética, Protocolo V CLMB763X2202-Protocolo enmendado 01 de fecha 06 de diciembre de 2018-TRAD-ARG-CAS 1.00 del 06/12/2018 .

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	Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte SRL
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019 Piso 1°, 2°, 3° (CP1120), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4963-5650/ (011) 4961-8021
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.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 774,1° piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CLMB763X2202_01/Argentina_v1 ( 23/01/2019 )
	Anexo I al Consentimiento Informado Retiro Anticipado: V CLMB763X2202_00/Argentina_v1 ( 26/09/2018 )
	Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CLMB763X2202_00/Argentina_v1 ( 26/09/2018 )
	Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de parejas embarazadas: V CLMB763X2202_00/Argentina_v1 ( 26/09/2018 )
	Formulario de Consentimiento Informado_Investigación Genética: V CLMB763X2202_00/Argentina_v1 ( 26/09/2018 )

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
	LMB763				10.920	

LMB763 25mg	25mg	miligramos	50 mg	1	cápsulas	Cápsulas
Placebo de LMB763 25mg	Placebo de LMB763 25mg	miligramos	50 mg	1	10.920 cápsulas	Cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafos incluyendo accesorios	6
Manual del Usuario	6
Papel para electrocardiograma	6000
Cables, Ethernet LAN + Modem	6
Centrifuga refrigerada con bandeja condensadora	3
Freezer (bajomesada) Capacidad 54L, rango de temperatura -40°/-86°	3
Etiquetas de papel	150
Solución de ácido láctico 40% por 250 ml	810
Contenedor de 1000 ml para materia fecal y orina	490
Manual para el investigador	10
Hoja laminada	10
Pipetas Serológicas	15000
Kits para visitas screening, 101,102,103,104,105,106,107, 199, kits de PK, kits de recolección de orina de 24 hs, kits de ADN, kits de controles renales y hepáticos, kits de visita no programada	1500

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
Genética	Covance-Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN	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 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°: 1-0047-0002-000426-19-9.

