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

Disposición

Número: DI-2018-2428-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000346-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000346-18-0, 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: CVAY736X2208: Estudio controlado con placebo, enmascarado para el paciente y el investigador, aleatorizado, de cohortes paralelas, para evaluar la farmacodinamia, farmacocinética, seguridad, tolerabilidad y eficacia clínica preliminar de VAY736 y CFZ533 en participantes con lupus eritematoso sistémico (LES), Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 28/06/2018 con Lineamientos Argentina v1 de fecha 27 de Agosto 2018: cobertura medicación de rescate..

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: CVAY736X2208: Estudio controlado con placebo, enmascarado para el paciente y el investigador, aleatorizado, de cohortes paralelas, para evaluar la farmacodinamia, farmacocinética, seguridad, tolerabilidad y eficacia clínica preliminar de VAY736 y CFZ533 en participantes con lupus eritematoso sistémico (LES), Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 28/06/2018 con Lineamientos Argentina v1 de fecha 27 de Agosto 2018: cobertura medicación de rescate..

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	Eduardo Fabián Mysler
Nombre del centro	Centro Médico Reumatológico OMI – Organización Médica de Investigación S.A (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725, Planta Baja, (C1015ABO), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 43720308 ext 115
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Dr. Luis M. Zieher”.
Dirección del CEI	Pte J. E. Uriburu 774 1º Piso (C1027AAP), CABA, Argentina.
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CVAY736X2208_00/Argentina_v2 (05/09/2018) Formulario de Consentimiento Informado_Sub estudio Genético: V CVAY736X2208_01/Argentina_v1 (09/08/2018) Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CVAY736X2208_00/Argentina_v1 (09/08/2018) Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CVAY736X2208_00/Argentina_v1 (09/08/2018)

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
	Concentrado para					Cajas

CFZ533 150mg/mL	solución para infusión (en vial)	miligramos	10 mg/kg	75	900 viales	conteniendo viales
CFZ533 0 mg/mL Placebo	Concentrado para solución para infusión (en vial)	miligramos	NA	40	480 viales	Cajas conteniendo viales.
VAY736 150mg/ml	Polvo para solución para inyección (en vial)	miligramos	300 mg	26	310 viales	Cajas conteniendo viales
VAY736 0 mg/ml placebo	Concentrado para solución para inyección (en vial)	miligramos	NA	14	170 viales	Cajas conteniendo 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
Manuales y folletos	100
Ipads (Tablets de mano incluyendo accesorios)	6
iPad Stand (base para iPad Tablet de mano)	6
Agua grado biología molecular, 500 ml	40
Tabletas de Ácido Bórico, 100/botella	40
Solución Facs Lysis	40
Kits para visitas: Visita screening, Visita baseline, Visita 110, 120, 130,140,150,160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, Visita fin de tratamiento (299), Visita 310, 320, 399, 400, 410, 420, 430, 440, Visita fin de estudio y Kit para muestra para sub-estudio farmacogenético (opcional)	480

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	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 86280, Saint-Benoit Cedex - Francia	Argentina	Francia
Sangre, suero, plasma y orina	Covance Central Laboratory, Specialist Covance Pharmaceutical R&D (Shanghai) Co., Ltd Building #3, China, No.3377 Kangxin Road, SIMZ Pudong, Shanghai 201318, China	Argentina	China

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 7º: Establécese la obligación por parte del Patrocinador de cumplir con los Lineamientos Argentina v1 de fecha 27 de Agosto 2018, debiendo cubrir los costos de la medicación de rescate.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000346-18-0.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.11 17:09:29 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.11 17:09:37 -03'00'