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

Disposición

Número: DI-2018-2620-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000357-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000357-18-9, 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: CLJC242A2201J: Un estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de un tratamiento combinado con tropifexor (LJN452) y cenicriviroc (CVC) en participantes adultos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH) y fibrosis hepática (TANDEM), Protocolo V 01-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 04/06/2018 _.

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: CLJC242A2201J: Un estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de un tratamiento combinado con tropifexor (LJN452) y cenicriviroc (CVC) en participantes adultos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH) y fibrosis hepática (TANDEM), Protocolo V 01-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 04/06/2018 .

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	Luis Arturo Colombato
Nombre del centro	Hospital Británico
Dirección del centro	Perdriel 74, (C1280AEB), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4309-6807
Correo electrónico	colombato@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico
Dirección del CEI	Perdriel 74, (C1280AEB), CABA, Argentina
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CLJC242A2201J_00/Argentina_v1/Dr. Colombato_CyM_v2 (29/08/2018) Consentimiento Informado _ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CLJC242A2201J _ 00 / Argentina _ v1 / Dr. Colombato _ C _ v1 (25/06/2018) Formulario de Consentimiento Informado _ Seguimiento embarazo de parejas embarazadas de los participantes: V CLJC242A2201J _ 00 / Argentina _ v1 / Dr. Colombato _ C _ v1 (25/06/2018) Formulario de Consentimiento Informado _ Sub estudio Genético: V CLJC242A2201J _ 00 / Argentina _ v1 / Dr. Colombato _ C _ v2 (29/08/2018) Anexo I al Consentimiento Informado _ Retiro Anticipado: V CLJC242A2201J _ 00 / Argentina _ v1 / Dr. Colombato _ C _ v1 (25/06/2018)

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

LJC242 150mg	Comprimido recubierto	miligramos	150	336	13.100 comprimidos recubiertos	Frascos con comprimidos
LJC242 Placebo	Comprimido recubierto	miligramos	0	336	13.100 comprimidos recubiertos	Frascos con comprimidos
LJN452 0.1mg	Cápsula	miligramos	0.1	336	13.100 cápsulas	Frascos con cápsulas
LJN452 0.09mg	Cápsula	miligramos	0.09	336	13.100 cápsulas	Frascos con cápsulas
LJN452 0.03mg	Cápsula	miligramos	0.03	336	13.100 cápsulas	Frascos con cápsulas
LJN452 0.01mg	Cápsula	miligramos	0.01	336	13.100 cápsulas	Frascos con cápsulas
LJN452 Placebo	Cápsula	miligramos	0	1008	39.310 cápsulas	Frascos con cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Gradillas (contenedores de tubos)	100
Botellas con tiras reactivas para determinaciones bioquímicas en orina	200
Tabletas (incluyendo accesorios)	18
Docking Station (bases para tablets)	18
FibroScan (Ecógrafo digital) incluye batería integrada, probe holders (sostenedor de onda transmisora), shear wave (aparato transmisor), Ethernet, 4 USB ports, 2 probe connectors, 1 auxiliary output, DICOM	4
Electrocardiógrafos Mortara (incluyendo accesorios)	18
Electrodos	4000
Pruebas de embarazo en orina	400
Papel para electrocardiógrafo (Paper)	10
USB Flash Drive	10
Manuales y folletos	500
Soportes absorbentes para transporte de tubos	200
Cajas para envío de muestras	200
Envolturas de gel	200
Agua grado biología molecular, 500 ml	50
Tabletas de Ácido Bórico, 100/botella	50
Solución Facs Lysis	50
Kits de visitas de protocolo: Kit Screening1; Kit Screening 2; Kit Baseline; Kit Baseline non-safety; Kit Week 2; Kit Week 4; Kit Week 4 non-safety; Kit Week 8; Kit Week 12; Kit Week 12 non-safety;Kit Week 16; Kit Week 24; Kit Week 24 non-safety; Kit Week 32; Kit Week 40; Kit Week 48; Kit Week 48 non-safety; Kit Week 52; Kit Liver Biopsy (2);Kit PG	820
Kits de visita no programa para seguimiento de seguridad	72

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, orina y Biopsia hepática	Covance Central Laboratory Services L.P. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985 Estados Unidos	Argetina	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
Biopsia hepática	Hospital Británico Perdriel 74, (C1280AEB), CABA, Argentina	Estados Unidos	Argentina
Biopsia hepática	Hospital El Cruce - Av. Calchaquí 5401 (B1888AAE) Florencio Varela- Prov. de Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos	Argentina
Biopsia hepática	Hospital Ramos Mejía - Urquiza 609, (C1221ADC) – CABA, Argentina	Estados Unidos	Argentina
Biopsia hepática	Hospital Provincial del Centenario - Urquiza 3100, (S2002KDR) Rosario, Santa Fe, Argentina.	Estados Unidos	Argentina
Biopsia hepática	Hospital Italiano - Juan D. Perón 4190 (C1181ACH) CABA, Argentina	Estados Unidos	Argentina

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 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000357-18-9.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.14 16:06:53 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: 2018.12.14 16:08:02 -03'00'