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

Disposición

Número: DI-2018-2621-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000351-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000351-18-7, 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: CEMA401A2201: Estudio doble ciego, aleatorizado, de hallazgo de dosis, controlado con placebo para determinar la seguridad y eficacia de tres niveles de dosis de EMA401 en la reducción del puntaje promedio de intensidad del dolor de 24 horas en participantes con neuralgia postherpética, Protocolo V 01-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 14/05/2018 con CEMA401A2201_Lineamientos Argentina v1 de fecha 05 de septiembre de 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: CEMA401A2201: Estudio doble ciego, aleatorizado, de hallazgo de dosis, controlado con placebo para determinar la seguridad y eficacia de tres niveles de dosis de EMA401 en la reducción del puntaje promedio de intensidad del dolor de 24 horas en participantes con neuralgia postherpética, Protocolo V 01-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 14/05/2018 con CEMA401A2201_Lineamientos Argentina v1 de fecha 05 de septiembre de 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	Norma Haydée Deri
Nombre del centro	Instituto Integral en Diabetes DIABAID
Dirección del centro	Paraguay 1570, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1061ABD), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 5811-3881
Correo electrónico	normahderi@yahoo.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	Uruguay 725, Planta Baja, (C1015ABO), CABA, Argentina
Consentimiento informado	Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CEMA401A2201_01/Argentina _v1 (11/09/2018) Formulario de Consentimiento Informado_Sub estudio Genético: V CEMA401A2201_01/Argentina _v1 (11/09/2018) Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CEMA401A2201_00/Argentina _v1 (11/09/2018) Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de parejas embarazadas: V CEMA401A2201_00/Argentina _v1 (11/09/2018) Formulario de Consentimiento Informado: V CEMA401A2201_Formulario de Consentimiento Informado_01/Argentina_v3 (29/11/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y	Forma	Unidad	Cantidad administrada	Numero total dosis por	Cantidad Total de kits y/o	Presentación

presentación	farmacéutica		por dosis	paciente	envases	
Placebo EMA 401	Cápsulas	miligramos	0mg	4	104 Kits	Kits por 72 cápsulas
EMA401 12.5mg	Cápsulas	miligramos	25mg	4	104 kits	Kits por 72 cápsulas
EMA401 50mg	Cápsulas	miligramos	100mg	4	104 Kits	Kits por 72 cápsulas
EMA401 150mg	Cápsulas	miligramos	300mg	4	80 Kits	Kits por 72 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiografo Mortara ELI 150c con cable módulo paciente, Set de cable líder con adaptadores, cable de electricidad, cable de red y cable telefónico)	5
Papel de electrocardiograma (ECG Paper)	100
Electrodos (ECG Monitoring Electrodes)	1600
Teclado (Keyboard)	9
Funda para tablet (Tablet Sleeve)	9
Mouses	9
Memorias externas (SC Cards)	9
Manual del evaluador (Rater Station Manual)	9
Manual para el paciente (Patient manual)	20
Adaptador de electricidad (Power Adapter)	9
Lápiz activo (Active Pen)	9
Adaptador de potencia internacional (International Power Adaptor)	9
Lápiz para pantalla Stylus (Stylus pen)	30
Tablets (Diarios electronicos para pacientes)	30
Tablets (Diarios electrónicos para centro)	9
Cajas de cartón corrugado de 12x12x12 pulgadas (12x12x12" Corrugated Box (cardboard))	100
Plástico con burbujas para envolver de 12x36 pulgadas (12x36" Bubble Wrap Sheet (plastic))	100
Alfileres para examen neurológico. Paquete por 100 unidades (Neurotips (steel, plastic) 100/pack	100
Cronómetros digitales (Stopwatch)	20
QST Kit Instrumental para evaluación clínica neurológica, conteniendo: Mangos de plástico, cepillos de espuma, pernos de acero para examen neurológico, almohadillas de alcohol, varillas de acero, termómetro, cronómetro, botellas de plástico.	100
Contenedor plástico de alta densidad de 64 onzas	100

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
Suero	Expression Analysis, 5927 S. Miami Blvd, Suite 100, Morrisville, NC, 27560, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

Suero	Q2 Solutions Europe, Alba campus, Rosenback, Livingston, West Lothian, Scotland, EH54 7EG, Reino Unido	Argentina	Reino Unido
Sangre entera, plasma y suero	Q2 Solutions Valencia, Specimen processing, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA, 91000, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Life Science Services, Client Service group contract specialist SGS Cephac, 90 Avenue des Hauts de la Chaume BP28, Saint Benoit CEDEX 86281, Francia	Argentina	Francia
Plasma	Novartis Repository_EH, One Health Plaza, BLDG 437, Room 1380, East Hanover, NJ 07936-1080, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Novartis Institute for Biomedical Research, Basel Biobanking and Sample Management, Fabrikstrasse 10-3.35, Basel, CH-4002, Suiza	Argentina	Suiza

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°: 1-0047-0002-000351-18-7.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.14 16:15:13 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 16:15:24 -03'00'