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

Disposición

Número: DI-2019-9817-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000532-19-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000532-19-4, 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: CZPL389A2203: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de rango de dosis, para evaluar la seguridad y la eficacia de múltiples dosis orales de ZPL389 en participantes con dermatitis atópica moderada a severa (estudio ZEST)", Protocolo CZPL389A2203_Protocolo versión 03 de fecha 02 de septiembre de 2019 – TRAD-ARG-CAS-1.00 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 02/09/2019 .

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 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: CZPL389A2203: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de rango de dosis, para evaluar la seguridad y la eficacia de múltiples dosis orales de ZPL389 en participantes con dermatitis atópica moderada a severa (estudio ZEST)", Protocolo CZPL389A2203_Protocolo versión 03 de fecha 02 de septiembre de 2019 – TRAD-ARG-CAS-1.00 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 02/09/2019 _.

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	Dr. Alberto Jorge Tolcachier
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Tolcachier
Dirección del centro	Luis Maria Drago 250, PB B (C1414AIF)
Teléfono/Fax	(011) 4855 2664
Correo electrónico	ajtolca@yahoo.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
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CZPL389A2203_03/Argentina_v1 (10/09/2019) Información y Consentimiento informado para seguimiento del embarazo de participantes

	embarazadas : V CZPL389A2203_02/Argentina_v2 (10/09/2019) Formulario de Consentimiento Informado_Investigación Genética: V CZPL389A2203_02/Argentina_v2 (10/09/2019) Anexo I al Consentimiento Informado Retiro Anticipado: V CZPL389A2203_02/Argentina_v2 (10/09/2019) Información Clínica y Formulario de Consentimiento Informado de seguimiento de embarazos para parejas embarazadas : V CZPL389A2203_02/Argentina_v3 (08/11/2019)

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
ZPL389	Cápsula	miligramos	3	112	6400 cápsulas (200 kits)	Cada kit contiene 32 cápsulas de ZPL389 3 mg
ZPL389	Cápsula	miligramos	10	112	6400 cápsulas (200 kits)	Cada kit contiene 32 cápsulas de ZPL389 10 mg
ZPL389	Cápsula	miligramos	30	112	6400 cápsulas (200 kits)	Cada kit contiene 32 cápsulas de ZPL389 30 mg
ZPL389	Cápsula	miligramos	50	112	6400 cápsulas (200 kits)	Cada kit contiene 32 cápsulas de ZPL389 50 mg
Placebo de ZPL389	Cápsula	miligramos	0	112	6400 cápsulas (200 kits)	Cada kit contiene 32 cápsulas de Placebo de ZPL389 0 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tabletas (incluyendo accesorios)	18
Docking Station (bases para tablets)	18
Electrocardiógrafos (incluyendo accesorios)	18
Papel para electrocardiógrafo (Paper)	100
Electrodos	4000
USB Flash Drive	10
Geneactiv device	40
Charging Cradle	10
Study guide	10
USB software card	10
Gradillas (contenedores de tubos)	100
Botellas con tiras reactivas para determinaciones bioquímicas en orina	200
Pruebas de embarazo en orina	400
Manuales y folletos	300
Soportes absorbentes para transporte de tubos	200

Cajas para envío de muestras	200
Envolturas de gel	200
Kits de visita de protocolo: Visita Screening Visita Baseline Visita DNA Visita Semana 2 Visita Semana 2 PK Visita Semana 4 Visita Semana 4 PK Visita Semana 6 Visita Semana 6 PK Visita Semana 8 Visita Semana 8 PK Visita Semana 12 Visita Semana 12 PK Visita Semana 16 Visita Semana 16 PK Visita Semana 20 Visita Semana 20 PK	969
Kit de visita no programa para seguimiento de seguridad	228

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	Q Squared Solutions 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero y plasma	Veeda Clinical Research Pvt. Ltd. Rev. Sur. No. 12/1, Insignia, Corporate House, Near Grand Bhagvati Hotel, Sindhu Bhavan Road, S. G. Highway, Bodakdev, Ahmedabad, Gujarat, 380054, India	Argentina	India
Sangre, suero y plasma	Novartis Biomarker, Novartis Pharma AG Werk St. Johann, Basel, Fabrikstrasse 10 – 3.35, CH-4002-Basilea, Suiza	Argentina	Suiza
Sangre, suero y plasma	EPL Archives, LLC 45604 Terminal Drive Sterling, VA 20166 Estados Unidos	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 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°: 1-0047-0002-000532-19-4.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.03 16:17:53 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
Date: 2019.12.03 16:18:00 -03:00