



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000723-20-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000723-20-0, 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: CMBG453B12301: “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, multicéntrico de azacitidina con o sin MBG453 para el tratamiento de pacientes con síndrome mielodisplásico (SMD) de riesgo intermedio, alto o muy alto según el IPSS-R, o leucemia mielomonocítica crónica-2 (LMMC-2).”, Protocolo CMBG453B12301 Protocolo 00 de fecha 15 de noviembre de 2019-TRAD-ARG-CAS 1.00 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 15/11/2019.

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: CMBG453B12301: “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, multicéntrico de azacitidina con o sin MBG453 para el tratamiento de pacientes con síndrome mielodisplásico (SMD) de riesgo intermedio, alto o muy alto según el IPSS-R, o leucemia mielomonocítica crónica-2 (LMMC-2).”, Protocolo CMBG453B12301 Protocolo 00 de fecha 15 de noviembre de 2019-TRAD-ARG-CAS 1.00 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 15/11/2019.

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	del Dra. Maria Marta Rivas
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av. Juan Domingo Peron 1500, Derqui, Pilar (B1629ODT), Buenos Aires
Teléfono/Fax	0230 448-2000
Correo electrónico	rivasmariamarta@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Evaluación Institucional – FCB – Universidad Austral
Dirección del CEI	Av. Juan Domingo Peron 1500, Derqui, Pilar (B1629ODT), Buenos Aires
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CMBG453B12301_00/Argentina_v1/ Dra. Rivas_CyM_v2 (06/08/2020)

<p>Consentimiento Informado Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CMBG453B12301_00/Argentina_v1/ Dra. Rivas_C_v2 (06/08/2020)</p> <p>Anexo I al Consentimiento Informado Retiro Anticipado: V CMBG453B12301_00/Argentina v1/_Dra. Rivas_C_v2 (06/08/2020)</p>
--

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
MBG453	Líquido para infusión por i.v,	miligramos	400	30	320 viales	Viales de 400 mg/4ml
Placebo 0mg/ml	Líquido para infusión por i.v	miligramos	0	30	320 viales	viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Hojas laminadas	50
Tubo de polipropileno de 50 ml	250
Bolsa de plástico	1000
Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	1000
Contenedor de 60 ml con 30 ml de etanol 70%	1000

Contenedor de 60 ml	1000
Laminillas de laboratorio	40000
Etiqueta de papel	1000
Manual para el investigador	50
Dispositivos de mano (Tablets), con sus cargadores y accesorios.	5
Bases (docking station) para dispositivos de mano (Tablets).	5
Kits para visitas: Screening, C1D1, C1D8, C2D1, C2D8, C3D8, C4D8, C6D1, C6D8, C7D1, C9D8, C12D8, C13D1, C25D1, D8 C18 y cada 6 ciclos, Citoquinas, BMA & PB, GLDH DILI, EOT, 500 Unscheduled, Post-treatment FU	

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
Médula ósea , plasma, suero y sangre entera	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Médula ósea , plasma, suero y sangre entera	Navigate BP 1890 Rutherford Rd. Carlsbad CA 92008 USA	Argentina	Estados Unidos
Médula ósea , plasma, suero y sangre entera	BioAgilytix Labs 2300 Englert Drive, Suite G, Research Triangle Park, Durham, NC 27713	Argentina	Estados Unidos
Médula ósea , plasma, suero y sangre entera	LabCorp Burlington 1447 York Court Burlington NC 27215 United States	Argentina	Estados Unidos

Médula ósea , plasma, suero y sangre entera	SGS Cephac Europe 90 Avenue des Hauts de la Chaume, B.P. 28, 86281 Saint- Benoît Cedex, France	Argentina	Francia
---	--	-----------	---------

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 caer 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°: 1-0047-0002-000723-20-0.