



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001503-23-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001503-23-2, 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: CVAY736A2301E1: Estudio aleatorizado, doble ciego de dos ramas de extensión del estudio NEPTUNUS, para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de ianalumab en pacientes con síndrome de Sjögren., Protocolo CVAY736A2301E1 V Protocolo 00 – TRAD-ARG-CAS 1.00 del 03/03/2023 Con *CVAY736A2301E1_Lineamientos_Argentina_v01_03Ago23_FIRMADOS LL - Version 2 - 2023_10_12 20_21.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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: CVAY736A2301E1: Estudio aleatorizado, doble ciego de dos ramas de extensión del estudio NEPTUNUS, para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de ianalumab en pacientes con síndrome de Sjögren., Protocolo CVAY736A2301E1 V Protocolo 00 – TRAD-ARG-CAS 1.00 del 03/03/2023 Con *CVAY736A2301E1_Lineamientos_Argentina_v01_03Ago23_FIRMADOS LL - Version 2 - 2023_10_12 20_21.

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 Dr. Pablo Maid
Nombre del centro	Centro de Investigaciones en Enfermedades Reumática - CIER
Dirección del centro	Av. Córdoba 1525, Piso 12
Teléfono/Fax	11 5476 0455
Correo electrónico	pjmaid@ecier.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uruburu 774, Piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Consentimiento informado	Consentimiento Informado de Seguimiento del embarazo para participantes embarazadas: V CVAY736A2301E1_00_Argentina_v2 (28/08/2023)
	Anexo I al Consentimiento Informado_ Retiro Anticipado: V CVAY736A2301E1_00_Argentina_v1 (14/08/2023)
	Anexo II al Consentimiento Informado_ Actividades fuera del centro del estudio: V CVAY736A2301E1_00_Argentina_v1 (14/08/2023)
	Formulario de consentimiento informado: V CVAY736A2301E1_00_Argentina_v3 (10/11/2023)

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
VAY736 300 mg/2ml	Solución para inyección	miligramos	300 mg	38	1190	Jeringas prellenadas
Placebo 0mg/2ml	Solución para inyección	miligramos	0mg	26	815	

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
Suero (IG)	Labcorp Harrogate Labcorp Early Development Laboratories Limited, Otley Road, Harrogate, North Yorkshire, HG3 1PY,	Argentina	Reino Unido

	Reino Unido		
Suero (PK) & (ADA)	Labcorp Harrogate Labcorp Early Development Laboratories Limited, Otley Road, Harrogate, North Yorkshire, HG3 1PY, Reino Unido	Argentina	Reino Unido
Sangre entera Biomarcadores	Q2 solutions – US 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Suero y Plasma	Q2 solutions – US 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero (BAFF soluble)	Q2 solutions, UK The Alba Campus Rosebank Livingston, EH54 7EG Reino Unido	Argentina	Reino Unido
Suero Crioglobulinas	Q2 solutions – US 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero- Factor Reumatoideo (RF), Complemento C3, Complemento C4	Novartis Pharmaceuticals Corporation Global Drug Development Sample Repository c/o Katie DeFilippis One Health Plaza, 436-1222 East Hanover, NJ 07936-1080 Estados Unidos Phone: 1-862-778-2134 Fax: 1-973-781-2487 Email addresses: katie.defilippis@novartis.com samples.useh@novartis.com	Argentina	Estados Unidos
Suero Biomarcadores (Auto-Anticuerpos exploratorios)	Novartis Pharmaceuticals Corporation Global Drug Development Sample Repository c/o Katie DeFilippis One Health Plaza, 436-1222 East Hanover, NJ 07936-1080 Estados Unidos Phone: 1-862-778-2134 Fax: 1-973-781-2487 Email addresses: katie.defilippis@novartis.com samples.useh@novartis.com	Argentina	Estados Unidos
Suero Biomarcadores perfilado de proteínas (SomaScan)	Novartis Pharmaceuticals Corporation Global Drug Development Sample Repository c/o Katie DeFilippis One Health Plaza, 436-1222 East Hanover, NJ 07936-1080 Estados Unidos Phone: 1-862-778-2134 Fax: 1-973-781-2487 Email addresses: katie.defilippis@novartis.com samples.useh@novartis.com	Argentina	Estados Unidos
Suero - Biomarcadores	Novartis Pharmaceuticals Corporation Global Drug	Argentina	Estados

evaluaciones transcriptómicas, incluso repertorio de linfocitos B	Development Sample Repository c/o Katie DeFilippis One Health Plaza, 436-1222 East Hanover, NJ 07936-1080 Estados Unidos Phone: 1-862-778-2134 Fax: 1-973-781-2487 Email addresses: katie.defilippis@novartis.com samples.useh@novartis.com		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 haber 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°.- Establécese la obligación por parte del patrocinador y del Investigador principal de cumplir con lo estipulado en Lineamientos Argentina V1 del 03 de Agosto de 2023 donde se realiza aclaraciones sobre la Anticoncepción Masculina y se establece que las Visitas Domiciliarias se ajustan a la Disposición 6677/10.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001503-23-2.