



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 00834

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

BUENOS AIRES, **23 DE ENERO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000097-16-7, 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: Estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos para comparar la eficacia y la seguridad de ofatumumab versus teriflunomida en pacientes con esclerosis múltiple con recaídas (COMB157G2301). Protocolo v00 de fecha 07 de abril de 2016 con Lineamientos v1 de fecha 25 de octubre de 2016 y subestudios Farmacogenético/farmacogenómico.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,

DISPOSICIÓN N° 00834



“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 8 de noviembre de 2016), 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 N° 6677/10, 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de

DISPOSICIÓN N° 00834



“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

grupos paralelos para comparar la eficacia y la seguridad de ofatumumab versus teriflunomida en pacientes con esclerosis múltiple con recaídas (COMB157G2301). Protocolo v00 de fecha 07 de abril de 2016 con Lineamientos v1 de fecha 25 de octubre de 2016 y subestudios Farmacogenético/farmacogenómico, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento informado_COMB157G2301_00_Argentina_v3 (25Oct2016), (obrante en el adjunto del 18/10/2016 03:38:13 P.M. - INFORME OBJECION DEM.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado_Subestudio Genético_COMB157G2301_00_Argentina_v2 (28Jul2016); Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de parejas embarazadas de los participantes_COMB157G2301_00_Argentina_v2 (28Jul2016); Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de participantes embarazadas_COMB157G2301_00_Argentina_v2 (28Jul2016), (obrantes en el adjunto del 03/08/2016 05:45:08 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se



DISPOSICIÓN N° 00834

“2017-AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines 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 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 que el Patrocinador y los Investigador Principales, ante la objetivación de falta de eficacia, si existiera en algún momento del ensayo alguna



DISPOSICIÓN N° 00834

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

terapia que pudiera resultar beneficiosa para el sujeto en particular que no estuviera permitida por el protocolo, retirarán al paciente del estudio.

ARTICULO 8º: Establécese que el Patrocinador y los Investigador Principales deberán recomendar la utilización de doble método anticonceptivo en las participantes en edad fértil.

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000097-16-7.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 00834

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos para comparar la eficacia y la seguridad de ofatumumab versus teriflunomida en pacientes con esclerosis múltiple con recaídas (COMB157G2301). Protocolo v00 de fecha 07 de abril de 2016 con Lineamientos v1 de fecha 25 de octubre de 2016 y subestudios Farmacogenético/farmacogenómico.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Norma Haydeé 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 <input type="checkbox"/>
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° Piso - CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Ofatumumab	561	Jeringas prellenadas para inyección	20 mg/de ofatumumab (50

DISPOSICIÓN N° 00834



“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

		subcutánea	mg/mL, 0,4 mL de contenido)
Placebo de Ofatumumab	561	Jeringas prellenadas para inyección subcutánea	0,4 ml de placebo
Teriflunomida	18445	Cápsulas en botellas o kits de 35 unidades	Teriflunomida 14 mg
Placebo de Teriflunomida	18445	Cápsulas en botellas o kits de 35 unidades	Placebo de Teriflunomida

JUSTIFICACION:

Se calculan 14 pacientes por rama de tratamiento.

Al total calculado se le agregará:

- 10% por desbalance de ramas
 - 10% adicional por posibles daños de traslado.
- Resulta un total de 17 pacientes por rama.

Cada paciente utilizará por la totalidad del estudio:

- 33 jeringas de ofatumumab o placebo
- 31 botellas de teriflunomida o placebo con 35 comprimidos cada una = 1085 comprimidos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 1 phantom para MRI (Instrumento para calibración)
- 15 bolsos para transporte de medicación con un refrigerante cada uno de Therapack.
- 15 kits de entrenamiento para inyecciones (Syringe Dosing Training Kit).
Cada kit contiene:
 - ✓ 15 – Agujas hipodermicas 21g x 1.5”

DISPOSICIÓN N° 00834



"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- ✓ 15 – Agujas descartables de 1.0ml leur-lok
- ✓ 1 – bolso conteniendo el material anterior
- ✓ 1 – Etiqueta del protocolo
- 30 Geles refrigerantes
- 10 Descartadores de agujas
- 10 Pads antideslizantes de 25 x 18 cm
- 10 Simuladores de inyección de estómago
- 10 Kits 9 hole peg test (Test de 9 hoyos) con cronómetros
- 10 Cintas adhesivas de color
- 10 Cintas métricas de 25 pies
- Material de papel, plastificados, encuadrados para entrenamiento y uso de los pacientes con relación al protocolo.

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Material:

Sangre, suero, plasma y orina.

Destino:

Clinical Reference Laboratory, Inc. 8433 Quivira Road Lenexa, Kansas 66215. USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000097-16-7.

DISPOSICIÓN N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113