

DISPOSICION N°:30



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-30-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000192-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000192-17-6, 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: CLCZ696B2319: Estudio multicéntrico, abierto, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica de LCZ696 seguido de un estudio de 52 semanas aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo, para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 comparado con enalapril en participantes pediátricos de 1 mes a 17 años inclusive de edad con insuficiencia cardíaca debida a disfunción sistólica del ventrículo izquierdo sistémico., Protocolo V CLCZ696B2319 Protocolo enmendado 02 de fecha 10 de julio de 2017 – TRAD-ARG-CAS 1.00 del 10/07/2017.

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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

DISPOSICION N°:30
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CLCZ696B2319: Estudio multicéntrico, abierto, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica de LCZ696 seguido de un estudio de 52 semanas aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo, para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 comparado con enalapril en participantes pediátricos de 1 mes a 17 años inclusive de edad con insuficiencia cardiaca debida a disfunción sistólica del ventrículo izquierdo sistémico., Protocolo V CLCZ696B2319 Protocolo enmendado 02 de fecha 10 de julio de 2017 – TRAD-ARG-CAS 1.00 del 10/07/2017.

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	Hernan Ignacio Velez
Nombre del centro	Centro Cardiovascular Salta
Dirección del centro	Boedo 60
Teléfono/Fax	543874229619 543874320967
Correo electrónico	ricaleon@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu Numero: 774
Consentimiento informado	Asentimiento Informado Participante Menor (desde 6 hasta 12 años inclusive)_CLCZ696B2319_01/Argentina_v1 (29Ago2016): V CLCZ696B2319_01/Argentina_v1 (29/08/2016)
	Formulario de Asentimiento Informado_Padre/Madre o Tutor Seguimiento embarazo de participantes embarazadas _CLCZ696B2319_01/Argentina_v1 (17Noviembre2016): V CLCZ696B2319_01/Argentina_v1 (17/11/2016)
	Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas_CLCZ696B2319_01/Argentina_v1 (17Noviembre2016): V CLCZ696B2319_01/Argentina_v1 (17/11/2016)
	Asentimiento Informado Padre/Madre o tutor Participante Menor Adolescente (13 a 15 años inclusive): V CLCZ696B2319_02/Argentina_v2 (10/11/2017)
	Consentimiento Informado padre/madre o Tutor Participante Menor (1 mes a 12 años inclusive): V CLCZ696B2319_02/Argentina_v2 (10/11/2017)

Consentimiento Informado Participante Menor Adolescente(desde 13 hasta 15 años inclusive): V CLCZ696B2319_01/Argentina_v2 (10/11/2017)

DISPOSICION N°: 30

Consentimiento Informado Participante Menor Adolescente (desde 16 hasta 17 años inclusive): V CLCZ696B2319_02/Argentina_v2 (10/11/2017)

Consentimiento Informado Adulto: V CLCZ696B2319_02/Argentina_v2 (10/11/2017)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN					
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
LCZ696 12.5 MG	LCZ696 HNCT 12.5MG	12.50 mg	2	152 frascos con 100 unidades	Capsulas con granulos
Placebo de LCZ696 12.5 MG	LCZ696 HNCT 12.5MG Placebo	12.50 mg	2	152 frascos con 100 unidades	Capsulas con granulos
LCZ696 31.25 MG	LCZ696 HNCT 31.25MG	31.25 mg	2	228 frascos con 40 cápsulas	Capsulas con granulos
Placebo de LCZ696 31.25MG	LCZ696 HNCT 31.25MG Placebo	31.25 mg	2	228 frascos con 40 cápsulas	Capsulas con granulos
LCZ696 50MG	LCZ696 FCT 50MG	50.00 mg	2	31 frascos con 70 comprimidos	comprimidos
Placebo de LCZ696 50MG	LCZ696 FCT 50MG Placebo	50.00 mg	2	31 frascos con 70 comprimidos	comprimidos
LCZ696 100MG	LCZ696 FCT 100MG	100.00 mg	2	61 frascos con 70 comprimidos	comprimidos
Placebo de LCZ696 100MG	LCZ696 FCT 100MG Placebo	100.00 mg	2	61 frascos con 70 comprimidos	comprimidos
LCZ696 200MG	LCZ696 FCT 200MG	200.00 mg	2	31 frascos con 70 comprimidos	comprimidos
Placebo de LCZ696 200MG	LCZ696 FCT 200MG Placebo	200.00 mg	2	31 frascos con 70 comprimidos	comprimidos
ENALAPRIL 2.5MG	VP ENALAPRIL 2.5MG	2.50 mg	2	31 frascos con 70 comprimidos	comprimidos

Placebo de ENALAPRIL 2.5MG	VP ENALAPRIL 2.5MG Placebo	2.50 mg	2	31 frascos con 70 comprimidos	DISPOSICION N°: 30 comprimidos
ENALAPRIL 5MG	VP ENALAPRIL 5MG	5.00 mg	2	31 frascos con 70 comprimidos	comprimidos
Placebo de ENALAPRIL 5MG	VP ENALAPRIL 5MG Placebo	5.00 mg	2	31 frascos con 70 comprimidos	comprimidos
ENALAPRIL 10MG	VP ENALAPRIL 10MG	10.00 mg	2	31 frascos con 70 comprimidos	comprimidos
Placebo de ENALAPRIL 10MG	VP ENALAPRIL 10MG Placebo	10.00 mg	2	31 frascos con 70 comprimidos	comprimidos
ENALAPRIL 10MG	VP ENALAPRIL Clinic Tabs 10MG	10.00 mg	2	76 frascos con 70 comprimidos	Comprimidos para preparación de formulación líquida
Placebo de ENALAPRIL 10MG	VP ENALAPRIL Clinic Tabs 10MG Placebo	10.00 mg	2	76 frascos con 70 comprimidos	Comprimidos para preparación de formulación líquida
(Solución de Citrato de Sodio 500mg y Acido Cítrico 334mg para formulación líquida)	Bycetra (Vehículo)	1.07 ml	2	12 botellas de 473 ml	Jarabe
Ora-Sweet sin azúcar agregada (SF Sugar Free)	OL Ora- Sweet SF	1.07 ml	2	12 botellas de 473 ml	Jarabe
(Excipiente líquido saborizado) Agua, celulosa, carboximetilcelulosa, sodio, sulfato de calcio, fosfato trisódico) Conservante: Metilparabeno sorbato de potasio	OL Ora-Plus	1.07 ml	2	12 botellas de 473 ml	Jarabe

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Mezclador de velocidad fija (Fixed Speed Vortex Mixer)	5
Tapa Resistente a Niños 28mm (Child Resistant Cap 28mm)	840
Botella PET color ámbar 200ml con adaptador de presión en botella (200 mL Amber PET Bottle Press In Bottle Adapter)	840
Jeringa oral 1 mL (1 mL Oral Syringe)	840
Jeringa oral 3 mL (3 mL Oral Syringe)	360
Jeringa oral 5 mL (5 mL Oral Syringe)	3600
Jeringa oral 10 mL (10 mL Oral Syringe)	3600

Botella PET color ámbar 300ml (300 mL Amber PET Bottle)	3600
Jeringa clara oral 1 mL (1 mL Oral Syringe Clear)	3600
Jeringa clara oral 3 mL (3 mL Oral Syringe)	480
Jeringa clara oral 5 mL (5 mL Oral Syringe)	4800
Jeringa clara oral 10 mL (10 mL Oral Syringe)	4800
Jeringa clara oral 20 mL (20 mL Oral Syringe)	4800
Bolsos para transporte congelados (Cooler Bag)	20
Packs de refrigerantes (Ice packs)	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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Plasma, orina y sangre entera	SGS Cephac Europe SAS - Service Echantillons/Sample Receipt Department - 90 Avenue des Hauts de la Chaume - 86280 Saint-Benoit - Francia	Argentina	Francia
Plasma, orina y sangre entera	WuXi AppTec Co., Ltd. - Bioanalytical Services Department - Room 403, Building 2, - 288 FuTe ZhongLu - WaiGaoQiao Free Trade Zone Shanghai, China 200131	Argentina	China
Plasma, orina y sangre entera	Clinical Reference Laboratory (CRL)- Clinical Trials - 11711 W. 83rd Terrace - Lenexa, KS 66214, 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 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000192-17-6.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.03 09:30:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

DISPOSICION Nº:30