



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000178-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000178-17-9, 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 multicéntrico, doble ciego, aleatorizado de 12 semanas de duración que compara la eficacia y seguridad de AMG 334 una vez al mes por vía subcutánea con placebo en participantes adultos con migraña episódica, Protocolo V CAMG334A2302 Protocolo 00 de fecha 07 de Junio de 2017 – TRAD-ARG-CAS 1.00 del 07/06/2017, CAMG334A2302_Lineamientos Argentina v1 de fecha 13 de diciembre de 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
DISPOSICION Nº: 287
 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado de 12 semanas de duración que compara la eficacia y seguridad de AMG 334 una vez al mes por vía subcutánea con placebo en participantes adultos con migraña episódica, Protocolo V CAMG334A2302 Protocolo 00 de fecha 07 de Junio de 2017 – TRAD-ARG-CAS 1.00 del 07/06/2017, “CAMG334A2302_Lineamientos Argentina v1 de fecha 13 de diciembre de 2017.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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	Dra. Norma Haydee Deri
Nombre del centro	Instituto Integral en Diabetes DIABAID
Dirección del centro	Paraguay 1570 – CABA
Teléfono/Fax	54 11 4813-9410
Correo electrónico	nornahderi@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica “Dr. Zieher”
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774 1ºPiso
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado_CAMG334A2302_00/Argentina_v2 (22Agosto2017): V CAMG334A2302_00/Argentina_v2 (22Agosto2017) (22/08/2017) Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado_CAMG334A2302_00/Argentina_v1 (31Julio2017): V CAMG334A2302_00/Argentina_v1 (31Julio2017) (31/07/2017) Formulario de Consentimiento Informado _Sub estudio Genético_CAMG334A2302_00/Argentina_v1 (31Julio2017): V CAMG334A2302_00/Argentina_v1 (31Julio2017) (31/07/2017) Consentimiento Informado _Seguimiento embarazo de participantes embarazadas_CAMG334A2302_00/Argentina_v1 (31Julio2017): V CAMG334A2302_00/Argentina_v1 (31Julio2017) (31/07/2017) Formulario de Consentimiento Informado: V AMG334A2302_00/Argentina_v3 (12/12/2017)

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada	Número total dosis por	Cantidad Total de kits y/o	Presentación

presentación			por dosis	paciente	envases	
AMG334	Solución inyectable subcutánea	miligramos	70.00	DISPOSICIÓN N°: 287	667	Jeringas pre llenadas 1 por caja
Placebo de AMG334	Solución inyectable subcutánea	miligramos	0.00		827	Jeringas pre llenadas 1 por caja

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Computadora de mano con accesorios (handheld computer)	80
Electrocardiógrafo con accesorios	10
Electrodos	20000

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, plasma, orina	Q Squared Solutions, Specimen Processing, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91000, 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.- Establécese la obligación del patrocinador de proveer la medicación de rescate a los participantes del estudio de conformidad con el documento CAMG334A2302_Lineamientos Argentina v1 de fecha 13 de diciembre de 2017.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000178-17-9.

DISPOSICION N°:287