



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

DISPOSICIÓN N° 01643

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

BUENOS AIRES, **15 DE FEBRERO DE 2017.**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000102-16-3, 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". Protocolo COMB157G2302 Versión 00 de fecha 07 de abril de 2016 y Lineamientos Argentina versión N° 1, de fecha 01 de noviembre de 2016 con subestudio de farmacogenética y farmacogenómica.

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



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

DISPOSICIÓN N° 01643

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obstante en el adjunto del 16 de enero de 2017), resulta favorable.

Que en referencia a dicho informe la DERM sugirió incluir la obligación por parte del Patrocinador y el Investigador Principal de que si a juicio de éste último, de acuerdo a la evolución del paciente, y ante la objetivación de falta de eficacia, si existiera en algún momento del ensayo alguna terapia que pudiera resultar beneficiosa para el sujeto en particular, la cual no estuviera permitida por el protocolo, se retirará al sujeto del estudio.

Que asimismo sugirió establecer la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal, respecto de las participantes en edad fértil, de utilizar de doble método anticonceptivo.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 01643

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A., a realizar el estudio 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". Protocolo COMB157G2302 Versión 00 de fecha 07 de abril de 2016 y Lineamientos Argentina versión N° 1, de fecha 01 de noviembre de 2016 con subestudio de farmacogenética y farmacogenómica, 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_COMB157G2302_00/Argentina_v4/ Dr. Correale_C_v1 (01nov2016); Formulario de Consentimiento Informado_Sub Estudio Genético_COMB157G2302_00_Argentina_v2_ Dr. Correale_C_v1 (28Jul2016); Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de parejas embarazadas de los participantes_COMB157G2302_00_Argentina_v2_ Dr. Correale_C_v1 (28Jul2016) y Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas_COMB157G2302_00_Argentina_v2_Dr.Correale_C_v1 (28Jul2016),



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

DISPOSICIÓN N° 01643

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

(obranste en el adjunto del 05/01/2017 04:46:38 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- 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 5º.- 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 6º.- 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.



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

DISPOSICIÓN N° 01643

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ARTICULO 7º.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de que si a juicio de éste último, de acuerdo a la evolución del paciente, y ante la objetivación de falta de eficacia, si existiera en algún momento del ensayo alguna terapia que pudiera resultar beneficiosa para el sujeto en particular, la cual no estuviera permitida por el protocolo, se retirará al sujeto del estudio, según los lineamientos aplicables para Argentina contenido en el documento denominado 10/11/2016 05:06:50 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF

ARTICULO 8º.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal respecto de las participantes en edad fértil de utilizar de doble método anticonceptivo, de acuerdo a lo establecido en los lineamientos aplicables para Argentina contenido en el documento denominado 10/11/2016 05:06:50 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000102-16-3

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 01643

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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". Protocolo COMB157G2302 Versión 00 de fecha 07 de abril de 2016 y Lineamientos Argentina versión N° 1, de fecha 01 de noviembre de 2016 con subestudio de farmacogenética y farmacogenómica y con agregado de los artículos 7º y 8º de la Disposición autorizante.
- 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	Jorge Daniel Correale
Nombre del centro	Instituto FLENI
Dirección del centro	Montañeses 2325, (C1428AQK), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	5777-3200
Correo electrónico	jcorreale@fleni.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas CEIB
Dirección del CEI	Montañeses 2325, (C1428AQK), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

DISPOSICIÓN N° 01643

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

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:
 - o 15 – Agujas hipodermicas 21g x 1.5"
 - o 15 – Agujas descartables de 1.0ml leur-lok
 - o 1 – bolso conteniendo el material anterior
 - o 1 – Etiqueta del protocolo
- 30 Geles refrigerantes
- 10 Descartadores de agujas
- 10 Pads antideslizantes de 25 x 18 cm



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

DISPOSICIÓN N° 01643

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

- 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, encuadernados para entrenamiento y uso de los pacientes con relación al protocolo.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre, suero, plasma y orina.

Destino:

Clinical Reference Laboratory, Inc.

8433 Quivira Road

Lenexa, Kansas 66215

USA

Expediente N° 1-0047-0002-000102-16-3.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113