



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000380-18-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000380-18-7, 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: CACZ885V2301 Estudio aleatorizado de fase III, doble ciego y controlado con placebo, que evalúa la eficacia y la seguridad de canakinumab combinado con docetaxel comparado con placebo combinado con docetaxel en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) tratados previamente con inhibidores PD-(L) 1 y quimioterapia a base de platinos (CANOPY-2), Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 17/07/2018 - Lineamientos Arg v1 de fecha 04 Feb 2019.

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 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: CACZ885V2301 Estudio aleatorizado de fase III, doble ciego y controlado con placebo, que evalúa la eficacia y la seguridad de canakinumab combinado con docetaxel comparado con placebo combinado con docetaxel en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) tratados previamente con inhibidores PD-(L) 1 y quimioterapia a base de platinos (CANOPY-2), Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 17/07/2018 - Lineamientos Arg v1 de fecha 04 Feb 2019.

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	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral - CORI - DALUK S.R.L
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, La Rioja
Teléfono/Fax	03804436443
Correo electrónico	-----
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 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
Consentimiento informado	<p>Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CACZ885V2301_00/Argentina_v1 (21/11/2018)</p> <p>Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CACZ885V2301_00/Argentina_v1 (21/11/2018)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_CACZ885V2301_00/Argentina_v2 (14enero2019): V CACZ885V2301_00/Argentina_v2 (14enero2019) (14/01/2019)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_Sub estudio Genético_CACZ885V2301_00/Argentina_v2 (14enero2019): V CACZ885V2301_00/Argentina_v2 (14enero2019) (14/01/2019)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de parejas embarazadas CACZ885V2301_00/Argentina_v2 (14enero2019): V CACZ885V2301_00/Argentina_v2 (14enero2019) (14/01/2019)</p>

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
ACZ885 150 mg/mL	Solución inyectable subcutánea	miligramos	150	52	312	Cajas conteniendo una jeringa pre-llenada
	Solución					Cajas conteniendo una

ACZ885 50 mg/mL	inyectable subcutánea	miligramos	50	52	312	jeringa pre-llenada
Placebo de ACZ885 150 mg/mL	Solución inyectable subcutánea	miligramos	0	52	312	Cajas conteniendo una jeringa pre-llenada
Placebo de ACZ885 50 mg/mL	Solución inyectable subcutánea	miligramos	0	52	312	Cajas conteniendo una jeringa pre-llenada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets (Dispositivos para pacientes incluyendo accesorios)	7

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	SGS France -90 Avenue des Hauts de la Chaume BP. 28 86281 Saint-Benoît Cedex – Francia	Argentina	Francia
Plasma	PRA Laboratorio de Bionalítica- Amerikaweg 18 - 9407 TK Assen - Holanda	Argentina	Países Bajos
Tejido tumoral de biopsia	HistoGeneX -Sint-Bavostraat 78- 2610 Wilrijk	Argentina	Bélgica
sangre entera y plasma	BioAgilytix -2300 Englert Drive Durham, Carolina del Norte	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	Novartis Institutes for Biomedical Research - 250 Massachusetts Ave. 4-B - Cambridge, Massachusetts	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral de biopsia	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata Av. Colón 3364, Mar del Plata (B7600FZN), Buenos Aires, Argentina	Bélgica	Argentina
Tejido tumoral de biopsia	Centro Oncológico Riojano Integral CORI Dorrego 269 (F5300COE), La Rioja, Argentina	Bélgica	Argentina
Tejido tumoral de biopsia	Sanatorio Norte 25 de Mayo 138 (G4200AWD), Santiago del Estero Argentina	Bélgica	Argentina
Tejido tumoral de biopsia	Fundación Oncológica Mendoza Pedro B. Palacios 260 (M5500AQF) Mendoza, Argentina	Bélgica	Argentina
Tejido tumoral de biopsia	Centro de Oncología y de Investigación Buenos Aires - COIBA Calle 12 N°4756 (B1880BBF), Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina	Bélgica	Argentina
Tejido			

tumoral biopsia	de	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming Crámer 1180 (CP 1426), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina	Bélgica	Argentina
--------------------	----	---	---------	-----------

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000380-18-7.