



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000471-19-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000471-19-3, 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: CLCI699C2X01B: "Estudio abierto, multicéntrico y de continuación para evaluar la seguridad a largo plazo en pacientes con síndrome de Cushing endógeno que finalizaron un estudio previo patrocinado por Novartis con osilodrostat (LCI699) y que a juicio del investigador, se benefician del tratamiento continuado con osilodrostat", Protocolo V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 22/02/2018.

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: CLCI699C2X01B: "Estudio abierto, multicéntrico y de continuación para evaluar la seguridad a largo plazo en pacientes con síndrome de Cushing endógeno que finalizaron un estudio previo patrocinado por Novartis con osilodrostat (LCI699) y que a juicio del investigador, se benefician del tratamiento continuado con osilodrostat", Protocolo V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 22/02/2018.

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	Karina Miragaya
Nombre del centro	Fundación Sanatorio Güemes
Dirección del centro	Fco. Acuña de Figueroa 1228/1240 – C1180AAX, CABA
Teléfono/Fax	011- 4959-8200 – INTERNO 8656
Correo electrónico	karina.miragaya@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética e Investigación Fundación Sanatorio Güemes
Dirección del CEI	Fco. Acuña de Figueroa 1240 – C1180AAX, CABA
Consentimiento informado	Formulario de consentimiento informado: V CLCI699C2X01B/Argentina_v1/Dra. Miragaya_C_v1 (13/09/2018)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
LCI699 (osilodrostat) 1mg	Comprimidos	miligramos	4mg	7300	230 botellas	Botellas con 40 comprimidos
LCI699 (osilodrostat) 5 mg	Comprimidos	miligramos	10 mg	18750	114 botellas	Botellas con 40 comprimidos
LCI699 (osilodrostat) 10 mg	Comprimidos	miligramos	60 mg	112500	351 botellas	Botellas con 40 comprimidos

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°.- 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 5°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000471-19-3.