



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

DISPOSICIÓN N° 07003

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

BUENOS AIRES, **23 DE JUNIO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000020-17-1, 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: CVAY736A2201: Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de hallazgo de dosis para evaluar la seguridad y eficacia de múltiples dosis de VAY736 administradas por vía subcutánea en pacientes con Síndrome de Sjögren primario de moderado a grave. Protocolo V00 de fecha 30 de septiembre de 2016 con Lineamientos Argentina v1, de fecha 28 de marzo de 2017, con subestudio farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

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,



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

DISPOSICIÓN N° 07003

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 13/02/2017 11:55:22 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 23/05/2017-INFORME ACEPTACION DEM . PDF), 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 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.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL



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

DISPOSICIÓN N° 07003

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: CVAY736A2201: Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de hallazgo de dosis para evaluar la seguridad y eficacia de múltiples dosis de VAY736 administradas por vía subcutánea en pacientes con Síndrome de Sjögren primario de moderado a grave. Protocolo V00 de fecha 30 de septiembre de 2016 con Lineamientos Argentina v1, de fecha 28 de marzo de 2017, con subestudio farmacogenético, 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 _CVAY736A2201_ 00/ Argentina_ v1, de fecha 30 de Noviembre de 2016; Formulario de Consentimiento Informado_ Sub estudio Genético_CVAY736A2201 00, Argentina v1, de fecha 30 de Noviembre de 2016 y Consentimiento Informado - Seguimiento embarazo de participantes embarazadas _CVAY736A2201 00, Argentina v1 de fecha 30 de Noviembre de 2016, (obrante en el adjunto del 03/02/2017 04:17:29 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).



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

DISPOSICIÓN N° 07003

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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° 07003

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ARTICULO 7º.- Establécese que el Patrocinador y los Principales, deberán cumplir con los Lineamientos Argentina – v1 de fecha 28 de marzo de 2017, respecto del criterio de exclusión nro.18 Evidencia de infección por tuberculosis.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000020-17-1.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 07003

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CVAY736A2201: Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de hallazgo de dosis para evaluar la seguridad y eficacia de múltiples dosis de VAY736 administradas por vía subcutánea en pacientes con Síndrome de Sjögren primario de moderado a grave. Protocolo V00 de fecha 30 de septiembre de 2016 con Lineamientos Argentina v1, de fecha 28 de marzo de 2017 con subestudio farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Anastasia Secco
Nombre del centro	Consultorios Médicos (Dr. Catalán Pellet)
Dirección del centro	Ayacucho 1388, 1 Piso, (1111), CABA, Argentina.
Teléfono/Fax	45116820-45116822/ 20704613
Correo electrónico	anastasiasecco@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° Piso - CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	N/A

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración
--------	----------	--------------------	----------------------------------



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

DISPOSICIÓN N° 07003

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

VAY736 150 mg liofilizado en vial	624 (compromiso 20 pacientes con 20% excedente. Esquema de aleatorización 1:1:1:1)	Vial con VAY736 150 mg liofilizado para inyección	VAY736 150 mg
Placebo de VAY736	456 (compromiso 20 pacientes con 20% excedente. Esquema de aleatorización 1:1:1:1)	Vial con placebo de VAY736 150 mg liofilizado para inyección	-----

6.- INGRESO DE MATERIALES:

2000 Kits de laboratorio para determinaciones de pruebas de seguridad

200 Kits para determinación de tasa de eritrosedimentación

700 Dispositivos de ayuda para recolección de saliva

700 Tubos para la recolección de saliva

100 Gradillas (contenedores de tubos)

300 Botellas con tiras reactivas para determinaciones bioquímicas en orina (100
tiras c/u)

300 Descartadores de agujas

800 Pruebas de embarazo en orina HCG

7 Tablets HP ElitePad 1000 (incluyendo accesorios)



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

DISPOSICIÓN N° 07003

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Suero – Sangre – Plasma – Orina – Biopsias a:

Covance Central Laboratory

8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000020-17-1.

DISPOSICION N°

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 2012091113