



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000378-18-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000378-18-1, 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: CLNP023X2203: Estudio adaptable, continuo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, para investigar la eficacia y la seguridad de LNP023 en participantes con nefropatía por IgA primaria, Protocolo V 03-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 21/09/2018 Con CLNP023X2203_Lineamientos Argentina v1 de fecha 29 de noviembre del 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: CLNP023X2203: Estudio adaptable, continuo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, para investigar la eficacia y la seguridad de LNP023 en participantes con nefropatía por IgA primaria, Protocolo V 03-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 21/09/2018 Con CLNP023X2203_Lineamientos Argentina v1 de fecha 29 de noviembre del 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	Malvar Perrin, Ana Valeria
Nombre del centro	Centro Médico Reumatológico OMI – Organización Médica de Investigación S.A
Dirección del centro	Uruguay 725, PB, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4372-0308/4372-0337
Correo electrónico	avmperrin@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica “Dr. Zieher”
Dirección del CEI	Uruburu 774 1° Piso - CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado_Investigación Genética: V CLNP023X2203_03/Argentina_v2 (07/11/2018)
	Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CLNP023X2203_03/Argentina_v2 (07/11/2018)
	Formulario de Consentimiento Informado: V CLNP023X2203_03/Argentina_v4 de fecha 18 de febrero del 2019 (18/02/2019)

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	
LNP023 5mg	Cápsula	miligramos	5mg	360	6912 cápsulas (192 botellas)	Botella con 36 cápsulas de LNP023	
LNP023 25mg	Cápsula	miligramos	25mg	360	6912 cápsulas (192 botellas)	Botella con 36 cápsulas de LNP023	
LNP023 100mg	Cápsula	miligramos	100mg	360	6912 cápsulas (192 botellas)	Botella con 36 cápsulas de	

						LNP023
LNP023 - Placebo	Cápsula	miligramos	N/A	360	6912 cápsulas (192 botellas)	Botella con 36 cápsulas de Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Gradillas (contenedores de tubos)	100
Botellas con tiras reactivas para determinaciones bioquímicas en orina	200
Pruebas de embarazo en orina	400
Manuales y folletos	300
Soportes absorbentes para transporte de tubos	200
Cajas para envío de muestras	200
Envolturas de gel	200
Kits de visita de protocolo: Visita 1 Screening, V1 Screening 24h orina, V20 Baseline, V20 Baseline 24h orina, V110 pre-dosis, V110 DNA, V110 post 0.25h, V110 post 0.5h, V110 1h, V110 2h, V110 4h, V110 7h, V110 12h, V110 24h orina, V120 0h, V120 post 1h, V130, V140 pre-dosis, V140 post 0.25h, V140 post 0.5h, V140 post 1h, V140 post 2h, V140 post 4h, V140 post 6h, V140 post 8h, V140 24h orina, V150, V150 24h orina, V160, V160 24h orina, V170, V170 24h orina, V1999 (Fin de Tratamiento), V1999 24h orina (Fin de Tratamiento), Kit Biopsia Renal	546
Kit de visita no programa para seguimiento de seguridad, Kit de visita no programa para seguimiento de seguridad	62

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
Sangre, suero, plasma y orina	Q Squared Solutions, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero y plasma	SGS Cephac Europe, 90 Avenue des Hauts de la Chaume, 86280 Saint Benoit Cedex - Francia	Argentina	Francia
Sangre, suero y plasma	Veeda Clinical Research Pvt. Ltd., Rev. Sur. No. 12/1, Insignia, Corporate House, Near Grand Bhagvati Hotel, Sindhu Bhavan Road, S. G. Highway, Bodakdev, Ahmedabad, Gujarat, 380054, India	Argentina	India
Sangre, suero y plasma	Novartis Institutes of BioMedical Research, BMD Sample Management, 1 Health Plaza, Bld 437, Rm 1380, E. Hanover, NJ, 07936, USA	Argentina	Estados Unidos
Biopsia renal	Vanderbilt University School of Medicine, 1161 21st Ave. S, G3321 MCN, Nashville, TN 37232-2561, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsia renal	CentraLab, Cnel. Niceto Vega 5651, 1414, Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos	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 caer 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en el documento CLNP023X2203_Lineamientos Argentina v1 de fecha 29 de noviembre del 2018, donde se establece el compromiso a asegurar la provisión de las vacunas contra las infecciones causadas por los gérmenes Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae, y Haemophilus Influenzae para los participantes del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000378-18-1.