



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001042-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001042-21-6, 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: CCFZ533B2201E1 - Estudio de extensión TWINSS para evaluar la seguridad y tolerabilidad de CFZ533 (iscalimab) en dos niveles de dosis administradas por vía subcutánea a pacientes con Síndrome de Sjögren's, Protocolo CCFZ533B2201E1 Protocolo Enmendado versión 01 V TRAD ARG CAS 1.00 del 17/02/2021.

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 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: CCFZ533B2201E1 - Estudio de extensión TWINSS para evaluar la seguridad y tolerabilidad de CFZ533 (iscalimab) en dos niveles de dosis administradas por vía subcutánea a pacientes con Síndrome de Sjögren's, Protocolo CCFZ533B2201E1 Protocolo Enmendado versión 01 V TRAD ARG CAS 1.00 del 17/02/2021.

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	del Pablo Maid
Nombre del centro	CIER – Centro de Investigaciones en Enfermedades Reumáticas /ARIES Médica SRL
Dirección del centro	Av Cordoba 1525 PB y Piso 12
Teléfono/Fax	5218 0213
Correo electrónico	pjmaid@ecier.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Profesor Luis Zieher (FEFYM)
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 Piso 1° - CABA – Pcia de Buenos Aires – Argentina
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CCFZ533B2201E1_01/ Argentina_v2 (15/12/2021)

Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento de embarazo participante: V
CCFZ533B2201E1_00/ Argentina_v1 (12/11/2021)

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
CFZ533 300 mg / 2 ml	Solución para infusión (en vial)	miligramos	300mg	50	700	viales
Placebo / 2 ml	Solución para infusión (en vial)	miligramos	300 mg	50	700	viales
CFZ533 300 mg / 2 ml	Solución para infusión (en vial, etiqueta abierta)	miligramos	300 mg	50	700	viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tiras reactivas para urinálisis	225
Etiqueta de papel	1000
Gradillas (contenedores de tubos)	100
Pruebas de embarazo en orina	225

Tubo de 1,8 ml	225
Hojas laminadas	100
Tabletas de ácido bórico 100 x botella	100
Kit 2i: - Semana 80, 88 o 104 - Semana 72 o 96 - Semana 112 - Semana 68 o 100 - Seguridad hepática - Seguridad renal - Semana 64	225
Kit 3i: - Semana 120/EOS - Semana 60E1 - Semana 76 - Semana 92 - Semana 84	75
Kit 4i: - Visita no programada (unscheduled) - Semana 108	90
Kit de ESR con tubos de plástico (cada kit contiene 1 ESR2, 10 LD03, 10 GP35)	75

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	Labcorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, plasma y orina	SGS Francia 90 Avenue des Hauts de la Chaume, B.P. 28, 86281 Saint-Benoit Cedex, Francia	Argentina	Francia
Suero	LabCorp Esoterix Endo ESECF 4301 Lost Hills Rd Agoura Hills, CA, 91301 USA	Argentina	Estados Unidos

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 haber 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°: 1-0047-0002-001042-21-6.