



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001041-21-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001041-21-2, 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: CABL001A2302 - Estudio de fase 3b, multicéntrico, abierto, de optimización del tratamiento con asciminib oral en pacientes con leucemia mieloide crónica en fase crónica (LMF-FC) tratados previamente con 2 o más inhibidores de la tirosina quinasa., Protocolo CABL001A2302_Protocolo versión 00 V TRAD ARG CAS 1.00 del 15/06/2021.

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: CABL001A2302 - Estudio de fase 3b, multicéntrico, abierto, de optimización del tratamiento con asciminib oral en pacientes con leucemia mieloide crónica en fase crónica (LMF-FC) tratados previamente con 2 o más inhibidores de la tirosina quinasa., Protocolo CABL001A2302_Protocolo versión 00 V TRAD ARG CAS 1.00 del 15/06/2021.

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 Carolina Pavlovsky
Nombre del centro	Fundación para Combatir la Leucemia FUNDALEU
Dirección del centro	Pte. José E. Uriburu 1520/1450 (C1114AAN)
Teléfono/Fax	4877-1000
Correo electrónico	cpavlovsky@fundaleu.org.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	Consentimiento Informado_ Seguimiento de embarazo de participantes embarazadas: V CABL001A2302_00_Argentina_v2- cambio administrativo (06/12/2021)

Formulario de Consentimiento Informado: V CABL001A2302_00_Argentina_v3 (28/01/2022)

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
ABL001 40mg	Comprimidos	miligramos	40 mg	2016	1650 botellas	Botellas con 30 comprimidos
ABL 20mg	comprimidos	miligramos	20	2016	250 botellas	Botellas con 30 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
segmented absorbent pouch (funda absorbente)	200
7" x 11" 95KPA Biohazard Bag (bolsa para residuos biológicos)	200
Lab Certificate (Certificado de laboratorio)	100
Investigator Manual (Manual del Investigador)	100
Thermal Ambient Carton w/2 Gel Wraps (Envoltorio de gel para muestras ambiente)	200
Bag 3ml Transfer Pipette (Pipeta de transferencia)	200

Summary/Collection Guide (Guía de recolección)	100
Label (Etiquetas)	100
Kits para visitas: Screening, Screening MMD, Semanas 1-8, Semanas 12-36, Semanas 48-132, EOT, PDILI, Unscheduled, Research kit 1, Research kit 2	1100

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero, sangre entera, aspirado y biopsia de médula ósea	ICON Laboratory Services 123 Smith Street Farmingdale, NY United States, 11735	Argentina	Estados Unidos
Suero y sangre Entera	ICON Specialty Labs 1341 SW Custer Drive Portland, OR. 97219	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°: 1-0047-0002-001041-21-2.

