



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000223-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000223-18-5, 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: CMAA868A2201: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto, con evaluación de criterios de valoración ciegos, controlado de forma activa, de Fase 2 para comparar la eficacia y seguridad de MAA868 s.c. frente a enoxaparina s.c. en participantes adultos que se someten a una artroplastía total de rodilla unilateral, Protocolo V CMAA868A2201 Protocolo 00 de fecha 06 de septiembre de 2017 TRAD-ARG-CAS 1.00 del 06/09/2017 Lineamientos Argentina v1 de fecha 16 de marzo de 2018, respecto de - realización de serologías para VHB, VHC y HIV en la selección en todos los pacientes que no cuenten con estas serologías efectuadas de manera reciente (dentro del mes previo), - cumplimiento por parte del patrocinador de la cobertura/acceso de la medicación de rescate, de ser necesaria y - participación dentro del equipo de investigación en carácter de sub-investigador, de un profesional médico especialista en hematología..

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 del Decreto N° 101 de fecha

16 de Diciembre de 2015.

DISPOSICION Nº:4318

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: CMAA868A2201: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto, con evaluación de criterios de valoración ciegos, controlado de forma activa, de Fase 2 para comparar la eficacia y seguridad de MAA868 s.c. frente a enoxaparina s.c. en participantes adultos que se someten a una artroplastía total de rodilla unilateral, Protocolo V CMAA868A2201 Protocolo 00 de fecha 06 de septiembre de 2017 TRAD-ARG-CAS 1.00 del 06/09/2017 Lineamientos Argentina v1 de fecha 16 de marzo de 2018, respecto de - realización de serologías para VHB, VHC y HIV en la selección en todos los pacientes que no cuenten con estas serologías efectuadas de manera reciente (dentro del mes previo), -cumplimiento por parte del patrocinador de la cobertura/acceso de la medicación de rescate, de ser necesaria y -participación dentro del equipo de investigación en carácter de sub-investigador, de un profesional médico especialista en hematología..

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	Marcelo Martín Casas
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710, (C1430EGF), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	+54 11 40141500/+54 11 40141560
Correo electrónico	marcelomartincasas@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundacion de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	J.E. Uruburu 774,1er piso, (C1027AAP), CABA, Argentina
Consentimiento informado	Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CMAA868A2201_00/Argentina_v1 (07/11/2017) Formulario de Consentimiento Informado: V CMAA868A2201_00/Argentina_v2 (21/03/2018) Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CMAA868A2201_00/Argentina_v2 (21/03/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN				DISPOSICION N°:4318		
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
MAA868 150 mg/mL	Líquida (en vial)	miligramos	150.00	1	45	Vial de vidrio con etiqueta abierta
MAA868 150 mg/mL	Líquida (en vial)	miligramos	180.00	1	90	Vial de vidrio con etiqueta abierta

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
ECG Mortara Eli 150C	7
Cilindro graduado 1 L	42
Estuche con 25 laminillas	42
Etiqueta de papel	420
Sistema para la recolecta de orina	252
Pruebas de embarazo de orina	252
Tiras reactivas para urianalisis	252
Manual para el investigador	8
Contenedor de orina para hombre, 1000 cc	252
Visitas: Selección, Día 1, Día 3, Día 6, Día 12, Día 29, Día 50, Día 71 y Día 110 (EoS)	378

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	Covance Central Laboratory, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985, Estados Unidos	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.- Establécese que forman parte de la presente Disposición los Lineamientos Argentina v1 de fecha 16 de marzo de 2018, respecto de - realización de serologías para VHB, VHC y HIV en la selección en todos los pacientes que no cuenten con estas serologías efectuadas de manera reciente (dentro del mes previo), -cumplimiento por parte del patrocinador de la cobertura/acceso de la medicación de rescate, de ser necesaria y - participación dentro del equipo de investigación, en carácter de sub-investigador, de un profesional médico especialista en hematología.

DISPOSICION Nº 4318

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000223-18-5.