



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000687-20-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000687-20-7, 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: COMB157G23101 "Estudio prospectivo, multicéntrico, abierto, de rama única, para evaluar la efectividad del tratamiento con ofatumumab y los resultados reportados por el paciente en participantes con esclerosis múltiple recidivante que se transfieren desde una terapia con dimetilfumarato o fingolimod", Protocolo COMB157G23101_Protocolo 00 de fecha 29 de octubre de 2019_TRAD-ARG-CAS 1.00 V COMB157G23101_Protocolo 00 de fecha 29 de octubre de 2019_TRAD-ARG-CAS 1.00 del 29/10/2019 y Lineamientos v1 de fecha 21 de septiembre de 2020.

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: COMB157G23101 "Estudio prospectivo, multicéntrico, abierto, de rama única, para evaluar la efectividad del tratamiento con ofatumumab y los resultados reportados por el paciente en participantes con esclerosis múltiple recidivante que se transfieren desde una terapia con dimetilfumarato o fingolimod", Protocolo COMB157G23101_Protocolo 00 de fecha 29 de octubre de 2019_TRAD-ARG-CAS 1.00 V COMB157G23101_Protocolo 00 de fecha 29 de octubre de 2019_TRAD-ARG-CAS 1.00 del 29/10/2019 y Lineamientos v1 de fecha 21 de septiembre de 2020.

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 Dra. Norma Haydeé Deri
Nombre del centro	Instituto Integral en Diabetes DIABAID
Dirección del centro	Paraguay 1570, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1061ABD), Argentina
Teléfono/Fax	011-5811-3881
Correo electrónico	normahderi@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos FEFyM
Dirección del CEI	Uruguay 774, 1° piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Consentimiento informado	Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V COMB157G23101_00/Argentina_v2 (16/07/2020)
	Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V COMB157G23101_00/Argentina_v2 (16/07/2020)
	Formulario para el Consentimiento Informado: V COMB157G23101_00/Argentina_v3 (21/09/2020)

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
Ofatumumab 20mg / 0,4 ml	Solución inyectable ofatumumab	demiligramos	1	26	1092	jeringas precargadas para administración subcutánea que contienen 20 mg de ofatumumab (50 mg/ml contenido de 0,4 ml). De etiqueta abierta

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Hoja laminada	100
Tabletas de Ácido Bórico, 100/botella	50

Tiras reactivas para orinalisis	50
Pruebas de embarazo de orina	500
Manual para el investigador	50
Etiqueta de papel	500
Monitor de actividad - Actigrafo (Insight Watch) incluyendo accesorios (Cable USB, cargador con adaptador específico para Argentina y charging dock)	25
Silicone Watchband para los monitores de actividad	25
Tablet (eCOA) con Power Cords	8
Computadora de mano (eCOA handheld) y accesorios (cables, cargador, adaptador específico)	28
Smartphone	28
Sloan Flip EyeChart	20
Test de embarazo (pack de 20)	260
Electrodos y snaclip	3000
Papel para electrocardiograma	600
Kit de bolsos para traslado	100
Gel refrigerante	500
Incubadora	2
Sharps Container: Descartadores para corto-punzantes	1000

Centrifuga – 20 Eppendorf 5702R con rotor A-4-38. Incluye adaptador	2
ECG (incluyendo accesorios)	4
Kits para visitas: Screening, Baseline, v1, v2, v3, v4, v5, v6, v7, v8, v9. V10, v11, v12, v13, EOS, Seguimiento de seguridad (x4), eventos hepáticos (x3), CSF (x2), unschedule (x6)	1255

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 entera, orina, plasma y suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Líquido cefalorraquídeo	Mayo Medical Laboratories 3050 Superior Drive NW Rochester, MN 55901	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 la obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la carta de compromiso Lineamientos v1 de fecha 21 de septiembre de 2020 donde constan las aclaraciones sobre la forma de exclusión de pacientes con sospecha de Covid 19 y de la cobertura del tratamiento de rescate.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000687-20-7.