República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8403-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000964-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000964-21-5, 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: CLOU064A2301 Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de remibrutinib (LOU064) para investigar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad durante 52 semanas en pacientes adultos con urticaria crónica espontánea mal controlados con antihistamínicos H1., Protocolo CLOU064A2301_Protocolo versión 00 de fecha 19 de mayo de 2021_TRAD ARG CAS 1.00 y Lineamientos Argentina v01 V v00 del 19/05/2021 .

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: CLOU064A2301 Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de remibrutinib (LOU064) para investigar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad durante 52 semanas en pacientes adultos con urticaria crónica espontánea mal controlados con antihistamínicos H1., Protocolo CLOU064A2301_Protocolo versión 00 de fecha 19 de mayo de 2021_TRAD ARG CAS 1.00 y Lineamientos Argentina v01 V v00 del 19/05/2021.

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	Dr. Alberto Jorge Tolcachier
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Tolcachier
Dirección del centro	Luis Maria Drago 250, PB B (C1414AIF)
Teléfono/Fax	(011) 4855 2664
Correo electrónico	ajtolca@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos FEFyM
Dirección del CEI	Uriburu 774,1° piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CLOU064A2301_00_Argentina_v2 (18/08/2021) Consentimiento Informado de Seguimiento de Embarazo para Participantes Embarazadas: V CLOU064A2301_00_Argentina_v2 (18/08/2021) Formulario de Consentimiento Informado para Investigación Adicional Opcional de Biomarcadores: V CLOU064A2301_00_Argentina_v1 (10/08/2021)

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
LOU064 25mg	comprimidos	miligramos	1 comprimido de 25 mg	420	900 Botellas	Botella por 35 comprimidos
LOU064 25mg	comprimidos	miligramos	1 comprimido de 25 mg	420	525 botellas	Botella por 35 comprimidos
LOU064 0mg	comprimidos	miligramos	1 comprimido de 0 mg	420	300 botellas	Botella por 35 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet con accesorios	150
ECG con accesorios	30
Electrodos	5000
Papel para ECG	100
SD card (tarjeta de memoria)	30

SD reader (tarjeta de lectura)	30
Manuales	30
Frick Test (Test de fricción para la piel)	30

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
Sangre entera	QATL Q2 Solutions 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067. USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	QEDI Q2 Solutions The Alba Campus Rosebank Livingston EH54 7EG United Kingdom	Argentina	Reino Unido
Suero (IgE, GLDH)	QVAL Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma (HVB DNA PCR, HCV confirmation)	QVAL Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Serum (CU Index, immunoassay)	Eurofins Viracor, 1001 NW Technology Dr, Lee	Argentina	Estados Unidos
Serum (PK)	SGS 90 Avenue des Hauts de la Chaume,B.P. 28, Saint-Benoît Cedex, 86281 France	Argentina	Francia
BM-1 - sFceR1 BM-2 - sCD23	Eurofins Bergschot 71, 4817 PA Breda, The Netherlands Marjolein Kuypers	Argentina	Países Bajos

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 caber 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran 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°: 1-0047-0002-000964-21-5.

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.10 13:16:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.10 13:16:52 -03:00