



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000086-17-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000086-17-0, 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: CLCZ696D2302: Estudio de 24 semanas, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de grupos paralelos, con control activo para evaluar el efecto de LCZ696 en NT-proBNP, síntomas, función del ejercicio y seguridad en comparación con el manejo médico individual de las comorbilidades en pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección preservada. Protocolo enmendado 01 de fecha 24 de enero de 2017 – TRAD-ARG-CAS-1.00.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 25/09/2017), 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 N° 6677/10, 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 Decreto 101 de

fecha 16 de diciembre de 2015.

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: CLCZ696D2302: Estudio de 24 semanas, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de grupos paralelos, con control activo para evaluar el efecto de LCZ696 en NT-proBNP, síntomas, función del ejercicio y seguridad en comparación con el manejo médico individual de las comorbilidades en pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección preservada. Protocolo enmendado 01 de fecha 24 de enero de 2017 – TRAD-ARG-CAS-1.00.

.ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador y aprobado por el Comité de Ética que se detallan a continuación:

| Información del investigador y del centro de investigación | |
|--|---|
| Nombre del investigador | Dra. Liza María Marcela Wenz |
| Nombre del centro | Hospital de Alta Complejidad Presidente Juan Domingo Perón |
| Dirección del centro | Av Nestor Kirchner y Av. Pantaleón Gomez S/N, Pcia. De Formosa – (3600), Argentina. |
| Teléfono/Fax | (03704) 436109/441/442 – Fax: (0370)4421837 |
| Correo electrónico | lizywen@yahoo.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica “Dr. Zieher” |
| Dirección del CEI | Uriburu 774 1° Piso - CABA |

ARTICULO 3°.- Apruébanse los siguientes modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado _CLCZ696D2302_01/Argentina v2 (24Abril2017); Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado_CLCZ696D2302_01/Argentina v2 (24Abril2017) y Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas _CLCZ696D2302_01/Argentina v1 (28Marzo2017), (obrantes en el adjunto del 22/05/2017 11:26:12 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

| Drogas | Cantidad de frascos | Forma Farmacéutica | Ppio. activo y concentración |
|-----------------------------|---------------------|--------------------|------------------------------|
| P01_DB LCZ696 50mg | 143 por 70 tabletas | tabletas | LCZ696 50 MG |
| P02_DB Placebo LCZ696 50mg | 125 por 70 tabletas | tabletas | Placebo de LCZ696 50 MG |
| P03_DB LCZ696 100mg | 184 por 70 tabletas | tabletas | LCZ696 100 MG |
| P04_DB Placebo LCZ696 100mg | 143 por 70 tabletas | tabletas | Placebo de LCZ696 100 MG |

| | | | |
|--------------------------------|---------------------|----------|----------------------------|
| P05_DB LCZ696 200mg | 125 por 70 tabletas | tabletas | LCZ696 200MG |
| P06_DB Placebo LCZ696 200mg | 184 por 70 tabletas | tabletas | Placebo de LCZ696 200MG |
| P07_DB Enalapril 2.5mg | 110 por 70 tabletas | tabletas | Enalapril 2.5MG |
| P08_DB Placebo Enalapril 2.5mg | 85 por 70 tabletas | tabletas | Placebo de Enalapril 2.5MG |
| P09_DB Enalapril 5mg | 110 por 70 tabletas | tabletas | Enalapril 5MG |
| P10_DB Placebo Enalapril 5mg | 84 por 70 tabletas | tabletas | Placebo de Enalapril 5MG |
| P11_DB Enalapril 10mg | 85 por 70 tabletas | tabletas | ENALAPRIL 10MG |
| P12_DB Placebo Enalapril 10mg | 110 por 70 tabletas | tabletas | Placebo de ENALAPRIL 10MG |
| P13_DB VAL489 40mg | 84 por 70 tabletas | tabletas | Valsartan 40mg |
| P14_DB Placebo VAL489 40mg | 85 por 70 tabletas | tabletas | Placebo de Valsartan 40mg |
| P15_DB VAL489 80mg | 110 por 70 tabletas | tabletas | Valsartan 80mg |
| P16_DB Placebo VAL489 80mg | 84 por 70 tabletas | tabletas | Placebo de Valsartan 80mg |
| P17_DB VAL489 160mg | 85 por 70 tabletas | tabletas | Valsartan 160mg |
| P18_DB Placebo VAL489 160mg | 110 por 70 tabletas | tabletas | Placebo de Valsartan 160mg |

b) Materiales:

| KITS | Cantidad |
|--------------------------------|-------------|
| Kit A: Visit V1 | 300 |
| Kit B: V101, V105, V199 | 700 |
| Kit C: V102, V104, V106, V107 | 1000 |
| Kit D: V103 | 300 |
| Bulk Supplies: Kit de embarazo | 900 |
| TOTAL KITS | 3200 |

- 22 Tablets HP ElitePad (incluye accesorios).
- 20 Bases de conexión (HP Elite Pad Docking Station)

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 N° 6677/10.

ARTICULO 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

| |
|---|
| EXPORTAR |
| Muestras de Plasma |
| Clinical Reference Laboratory, Inc. 8433 Quivira Road Lenexa, Kansas 66215, USA |

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 6°.- 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 7°.- 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 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000086-17-0.