



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000063-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000063-17-0, 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: CLIK066B2204: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de hallazgo de dosis para evaluar el efecto de 3 dosis de LIK066 en comparación con placebo o empagliflozina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con insuficiencia cardíaca. Protocolo V00 de fecha 21 de noviembre de 2016 – TRAD ARG CAS 1.00 (Con Lineamientos Argentina v1 de fecha 19 de julio de 2017).

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

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 del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 04/05/2017 01:06:16 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), 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, 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 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: CLIK066B2204: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de hallazgo de dosis para evaluar el efecto de 3 dosis de LIK066 en comparación con placebo o empagliflozina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con insuficiencia cardíaca. Protocolo V00 de fecha 21 de noviembre de 2016 – TRAD ARG CAS 1.00 (Con Lineamientos Argentina v1 de fecha 19 de julio de 2017.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, se llevará a cabo en los centros, a cargo del investigador principal y con los modelos de consentimiento informado, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte SRL
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019 Piso 1º, 2º, 3º (CP1120), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4963-5650/ (011) 4961-8021
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica “Dr. Zieher”
Dirección del CEI	Uriburu 774 1º Piso - CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Silvina Inés Orio
Nombre del centro	Investigaciones Médicas IMOBA S.R.L
Dirección del centro	Av. Medrano 134 Piso 6º, (C1179AAB) CABA, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4983-1589
Correo electrónico	silviaorio@imoba.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica “Dr. Zieher”
Dirección del CEI	Uriburu 774 1º Piso - CABA
FCI	Formulario de Consentimiento Informado _ CLIK066B2204_00/ Argentina_v4(13julio2017), (obrante en el adjunto del 03/08/2017 11:23:53 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF); Consentimiento Informado Seguimiento embarazo de participantes embarazadas _ CLIK066B2204/Argentina_v1 (08Febrero2017) y Anexo I Consentimiento Informado _ Retiro Anticipado _ CLIK066B2204_01_Argentina_v1(08Febrero2017), (obrantes en el adjunto del 24/04/2017 12:48:28 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
LIK066 FCT 0MG	4900	Tabletas	Placebo
LIK066 FCT 2.5MG	2100	Tabletas	LIK066 2.5MG
LIK066 FCT 10MG	2100	Tabletas	LIK066 10MG
LIK066 FCT 50MG	4200	Tabletas	LIK066 50MG
VP EMPAGLIFLOZIN			
HGCT 10MG	4200	Tabletas	EMPAGLIFLOZIN 10MG
VP EMPAGLIFLOZIN			
HGCT 25MG	4200	Tabletas	EMPAGLIFLOZIN 25MG
VP EMPAGLIFLOZIN			
HGCT 0MG	21392	Tabletas	Placebo

b) Materiales:

Medidores de Glucosa y accesorios según detalle:

40 Medidores Accu-Check Aviva Plus, CE (mg/dL)

40 Test Tiras 50/Bt Accu-Chek Aviva Plus ROCHED Roche Diabetes Care inc

40 Lancetas 100/Bx Lancet Soft Touch Sterile 28G ROCHED Roche Diabetes Care inc

40 Control 6/Ca Accucheck Aviva Level 1 & 2 ROCHED Roche Diabetes Care inc

40 Accu-Chek Performa mg/dL Kit

40 Tiras Accu-Chek Performa 50CT

40 Lancetas Accu-Chek Fastclix 102

40 Control Accu-Chek Performa INT'L

• Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico

o 6 Balanzas de BioImpedancia HBF-510 Omrom (conteniendo Manual de instrucciones, formulario de medidas y escala de monitor).

- o 6 electrocardiógrafos ELI150c 12-lead Multi-Channel Electrocardiograph
- o Manual del usuario
- o 4000 Electroodos
- o Papel para electrocardiógrafo
- o Cables
- o Ethernet LAN + modem
- o 6 Tablets (Cuestionarios Electrónicos) HP ElitePad 1000 G2.
- o 6 Cargador Base Tablet Docking Station HP ElitePad 1000 G2.

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 de suero, sangre y orina, plasma CRL “Clinical Reference Laboratory” USA

Clinical Trials 11711 W 83rd Terrace - Lenexa, Kansas, 66900, 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 caer 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador de proveer sin costo para las pacientes las tiras reactivas para realizar los test de embarazo domiciliarios con una frecuencia mensual, debiendo asimismo cumplir con los Lineamientos Argentina v1 de fecha 19 de julio de 2017.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000063-17-0

