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

Disposición

Número: DI-2018-259-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000255-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000255-18-6, 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: CCNP520A2202J: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de CNP520 en participantes con riesgo de inicio de los síntomas clínicos de la enfermedad de Alzheimer (AD), Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS-1.01 del 20/12/2016 Se adjunta junto con el protocolo los Lineamientos Argentina v1 de fecha 27 de julio de 2017. Se adjunta junto con el IB de CNP520 la documentación correspondiente al radiofármaco GE-067 Flutemetamol (18F) que incluye Manual del Investigador Ed. 10.0, Prescribing Information, Licencias de Opertación y Permisos Individuales..

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 los informes técnicos de la Dirección de Control de Productos Biológicos y Radiofármacos, el Departamento de Farmacología del INAME y la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resultan favorables.

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.

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: CCNP520A2202J: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de CNP520 en participantes con riesgo de inicio de los síntomas clínicos de la enfermedad de Alzheimer (AD), Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS-1.01 del 20/12/2016 Se adjunta junto con el protocolo los Lineamientos Argentina v1 de fecha 27 de julio de 2017. Se adjunta junto con el IB de CNP520 la documentación correspondiente al radiofármaco GE-067 Flutemetamol (18F) que incluye Manual del Investigador Ed. 10.0, Prescribing Information, Licencias de Opertación y Permisos Individuales..

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. Daniel Politis
Nombre del centro	IDIM – Instituto de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Libertad 836 1er Piso, C1012AAR, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	5031-9763
Correo electrónico	dpolitis@psi.uba.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, Piso 1 (C1027AAP), CABA.
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento de embarazo de parejas embarazadas de los participantes_: V CCNP520A2202J_00_Argentina_v1 (14/07/2017) Anexo I al Formulario de Consentimiento Informado_Retiro Anticipado_: V CCNP520A2202J_00_Argentina_v1 (14/07/2017) Formulario de Consentimiento Informado_Genotipificación_: V CCNP520A2202J_00_Argentina_v2 (29/08/2017) Formulario de Consentimiento Informado_Sub estudio genético_: V CCNP520A2202J_00_Argentina_ v2 (29/08/2017) Formulario de Consentimiento Informado: V CCNP520A2202J_00/Argentina_v3 (27/06/2018)

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
CNP 520 50mg	Cápsulas	miligramos	50.00	2520	845	Botellas con 132 cápsulas
CNP 520 15mg	Cápsulas	miligramos	15.00	2520	460	Botellas con 132 cápsulas
CNP 520 Placebo	Cápsulas	miligramos	0.00	2520	845	Botellas con 132 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Gradillas (contenedores de tubos)	100
Botellas con tiras reactivas para determinaciones bioquímicas en orina	200
Pruebas de embarazo en orina	400
Electrocardiógrafos con accesorios (cables)	9
Papel para ECG	100
Electródos	14000
MEMS 6 SmartCap (Tapas electrónicas para las botellas de medicación)	80
MEMS Reader USB (lectores MEMS USB)	9
Tablets incluyendo accesorios	18
RBANS Stimulus Booklets (4 total: A, B, C, D) (instructivos)	36
Raven’s Stimulus Booklets & QoL-AD reference page packet (instructivos)	9
Equipos fotográficos conteniendo cada uno: 1 Canon Ring Lite,16" Range; 1 Canon, LP-E12 Li-Ion Battery; 1 Canfield, Posing Stage; 1 Lowe Pro SLR Camera System; 1 Canon, 40mm f2.8 STM Lens; 1 Canon SI1 Digital Camera; 2 Transcend 4GB SD Cards; 1 Canfield, Deluxe Backdrop (Large - 3x8); 1 Transcend, Card Reader - Multislot ; 1 Maco, Labels, Blank White Dot; 25 Canfield, ID Card; 1 Canfield, CSI User Manual; 1 Sandies Specialties, ID Color Card Holder; 1 Miscellaneous Expenses: Small and Large Sunglasses	9
Kits para visitas: Screening 1 (v101), Screening 2 (v102), Screening 5 (v105), Baseline (v201), Y1Q1 (v202), Y1Q2 (v203), Y1Q4 (v205), Y2Q2 (v207), Y2Q4 (v209), Y3Q2 (v211), Y3Q4 (v213), Y4Q2 (v215), Y4Q4 (v217), Y5Q2 (v219), Y5Q4 (v221), Y6Q2 (v223), Y6Q4 (v225), Y7Q2 (v227), Y7Q4 (V229), Y8Q2 (v231), PG DNA ISOLATION, PPW/TEC (v299), FOLLOWUP/EOS (v301), UNSCHEDULED, CSF SCREENING 5 (v105), VOLUNTARY CSF Y2Q4 (v209), VOLUNTARY CSF Y5Q4 (v221), VOLUNTARY CSF PPW/TEC (v299), UNSCHEDULED CSF	2030
Kits para visitas: Screening 1 (v101), Screening 2 (v102), Screening 5 (v105) y CSF Screening 5 (v105)	1512

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, suero, plasma, orina, líquido cefalorraquídeo e hisopado bucal	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr, 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 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.- Establécese la obligatoriedad por parte del Patrocinador y del Investigador principal de lo contenido en los lineamientos aplicables a Argentina en el documento, CCNP520A2202J_Lineamientos Argentina v1_27Jul2017, el cual establece que además de los criterios descriptos en el protocolo, sección del 5.6. Finalización y Suspensión del Estudio, en caso de que el Investigador determine que el paciente ha perdido su capacidad para re-consentir voluntariamente debido a la progresión severa de su enfermedad se deberá discontinuar al paciente del tratamiento y del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000255-18-6.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.19 19:06:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 19:06:31 -03'00'