



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000662-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000662-20-1, 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: CINC424G12201: “Estudio abierto de fase II, de una sola rama, multicéntrico, de ruxolitinib agregado a corticosteroides en participantes pediátricos con enfermedad de injerto contra huésped crónica moderada y severa luego de un trasplante alogénico de células madre”, Protocolo CINC424G12201_Protocolo 00 de fecha 08 de abril de 2019 TRAD ARG CAS 1.00 V CINC424G12201_Protocolo 00 de fecha 08 de abril de 2019 TRAD ARG CAS 1.00 del 08/04/2019.

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: CINC424G12201: “Estudio abierto de fase II, de una sola rama, multicéntrico, de ruxolitinib agregado a corticosteroides en participantes pediátricos con enfermedad de injerto contra huésped crónica moderada y severa luego de un trasplante alogénico de células madre”, Protocolo CINC424G12201_Protocolo 00 de fecha 08 de abril de 2019 TRAD ARG CAS 1.00 V CINC424G12201_Protocolo 00 de fecha 08 de abril de 2019 TRAD ARG CAS 1.00 del 08/04/2019.

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. Mónica Makiya
Nombre del centro	Hospital Italiano CABA
Dirección del centro	Tte. Gral. Juan Domingo Perón 4190, (C1181ACH), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4959 0200
Correo electrónico	monica.makiya@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano CABA
Dirección del CEI	Tte. Gral. Juan Domingo Perón 4190, (C1181ACH), CABA, Argentina
Consentimiento	Consentimiento Informado Padre/Madre o Tutor Participante Menor (de 7 hasta 12 años

informado	<p>inclusive): V CINC424G12201_00_ Argentina_v1 _Dra. Makiya_CyM_v2 (18/02/2020)</p> <p>Formulario de Asentimiento Informado para el Participante Menor (de 7 hasta 12 años inclusive) : V CINC424G12201_00_ Argentina_v1 _Dra. Makiya_CyM_v2 (18/02/2020)</p> <p>Formulario para el Asentimiento Informado Padre/Madre o Tutor Participante Menor (13-15 años inclusive): V CINC424G12201_00_ Argentina_v1 _Dra. Makiya_CyM_v2 (18/02/2020)</p> <p>Formulario para el Consentimiento Informado para el Participante Menor Adolescente (13-15 años inclusive): V CINC424G12201_00_ Argentina_v1 _Dra. Makiya_CyM_v2 (18/02/2020)</p> <p>Formulario para el Consentimiento Informado para Participante Menor Adolescente (16 - 17 años inclusive): V CINC424G12201_00_ Argentina_v1 _Dra. Makiya_CyM_v2_Cambio Administrativo (18/02/2020)</p> <p>Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas : V CINC424G12201_00_ Argentina_v1 _Dra. Makiya_CyM_v2 (18/02/2020)</p> <p>Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CINC424G12201_00_ Argentina_v1 _Dra. Makiya_CyM_v2 (18/02/2020)</p>
-----------	--

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
INC424 5 mg	comprimidos	miligramos	20 mg (10 mg dos veces por día)	21980	200 botellas	Botellas de 60 comprimidos cada una
INC424 5mg/ml	Solución mg/ml	5 miligramos	20 mg (10 mg o su equivalente a 2 ml dos veces por día)	21980	86 botellas	Botellas color ambar con 140ml de contenido

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
Plasma, suero y sangre entera	Pacific Biomarkers 645 Elliott Avenue West #300Seattle, WA 98119	Argentina	Estados Unidos
Plasma, suero y sangre entera	Epiontis GmbH Rudower Chaussee 29 12489,Berlin	Argentina	Alemania Select
Plasma, suero y sangre entera	Novartis Institutes for Biomedical Research One Health Plaza, 436-1222 East Hanover, NJ 07936-1080	Argentina	Estados Unidos Select
Plasma, suero y sangre entera	Novartis Institutes for Biomedical Research One Health Plaza, 436-1222 East Hanover, NJ 07936-1080	Argentina	Estados Unidos Select
Plasma , Suero y Sangre entera	Q2 Solutions, a Quintiles Quest Joint Venture The Alba Campus, Rosebank Livingston, West Lothian, EH54 7EG	Argentina	Reino Unido Select

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000662-20-1.

