



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000320-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000320-18-1, 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: CCFZ533A2201: Estudio de 12 meses, con enmascaramiento parcial, con control activo, multicéntrico, aleatorizado, para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacocinética (FC) y farmacodinámica (FD) de un anticuerpo monoclonal anti-CD40, CFZ533, en receptores de trasplante renal de novo y en mantenimiento temprano (CIRRUS I), Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 30/04/2018 Lineamientos Argentina v2 con fecha 24 de Septiembre de 2018..

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 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 sus modificatorias.

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: CCFZ533A2201: Estudio de 12 meses, con enmascaramiento parcial, con control activo, multicéntrico, aleatorizado, para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacocinética (FC) y farmacodinámica (FD) de un anticuerpo monoclonal anti-CD40, CFZ533, en receptores de trasplante renal de novo y en mantenimiento temprano (CIRRUS I), Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 30/04/2018 Lineamientos Argentina v2 con fecha 24 de Septiembre de 2018..

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	Silvia Marcela Maurich
Nombre del centro	Instituto de Cardiología de Corrientes “Juana Francisca Cabral”
Dirección del centro	Bolívar 1334, Corrientes, W3400AMZ, Argentina
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	smaurich@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento de participantes embarazadas: V CCFZ533A2201_00/Argentina_v1 (02/07/2018) Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CCFZ533A2201_00/Argentina_v1 (18/06/2018) Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de parejas embarazadas: V CCFZ533A2201_00/Argentina_v1 (16/07/2018) Formulario de Consentimiento Informado: V CCFZ533A2201_00/Argentina_v2 (12/09/2018)

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
	Solución (en		600mg (4		3800 viales	caja (Doble

CFZ533 150mg/1ml	vial)	miligramos	viales)	24	(1900 cajas)	Ciego) con 2 viales
CFZ533 150mg/1ml	Solución (en vial)	miligramos	450mg (3 viales)	24	2850 viales (1425 cajas)	caja (Abierto) con 1 vial
Placebo 0mg/1ml	Solución (en vial)	miligramos	0 mg (2 viales)	24	1900 viales (950 cajas)	caja (Doble Ciego) con 2 viales

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
Manuales y folletos	300
Soportes absorbentes para transporte de tubos	200
Cajas para envío de muestras	200
Envolturas de gel	200
Kits de visitas de protocolo: Kit Screening, Kit Baseline Biopsy (opcional), Kit Baseline, Kit D1 Pre (PD CD40), Kit D1 PK/IG CFZ533, Kit D1 Flow test, Kit D5 , Kit D5 PK CFZ533, Kit D15, Kit D15 PK CFZ533, Kit D29, Kit D29 PK/IG CFZ533, Kit M1.5 , Kit M2, Kit M2 PK/IG CFZ533, Kit M2.5, Kit M3, Kit M3 Flow test, Kit M3 PK/IG CFZ533, Kit M4, Kit M4 PK CFZ533, Kit M6, Kit M6 Flow test, Kit M6 PK/IG CFZ533, Kit M8, Kit M8 PK/IG CFZ533, Kit M10, Kit M10 PK/IG CFZ533, Kit M12, Kit M12 Flow test, Kit M12 PK/IG CFZ533 y Kit M12 Biopsy.	1370
Kits de visita no programadas para seguimiento de seguridad	86

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
Sangre, suero y plasma	SGS Cephac Europe, 90 Avenue des Hauts de la Chaume, B.P. 28, 86281 Saint-Benoit Cedex, Francia	Argentina	Francia
Biopsia renal	Research Histology Services University of Pittsburgh 200 Lothrop Street BST E1515 Pittsburgh, PA 15213 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsia renal	CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651 1414 Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos	Argentina
Sangre, suero, plasma y orina	Q Squared Solutions 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355, 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 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.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con los Lineamientos Argentina v2 con fecha 24 de Septiembre de 2018, según los cuales el Patrocinador se compromete a 1) Cubrir los costos de la medicación inmunosupresora concomitante aprobada localmente, utilizada por los participantes para tratar el transplante renal durante su participación en el ensayo clínico, se solicitará a los centros de investigación que cumplan estrictamente lo que se describe en la sección 5.1.1 del protocolos en relación a la medicación concomitante; 2) Garantizar que los participantes deberán utilizar doble método anticonceptivo apropiado y altamente eficaz; 3) No realizar administración domiciliaria a los participantes de CFZ533, los participantes deberán concurrir al centro para la aplicación de la medicación en estudio; 4) Si se establece la presencia de tuberculosis latente en el participante, iniciar el tratamiento con Isoniazida. El tratamiento completo con Isoniazida tendrá una duración de seis meses. El participante deberá completar los seis meses de tratamiento para poder recibir la primera dosis del fármaco en estudio; 5) Realizar a los pacientes en el período de selección la detección de: HBsAg, anticuerpos anti-HBs y anticuerpos anti-HBc. Si el paciente presenta resultados compatibles con infección de hepatitis B ya sea aguda o persistente serán excluidos del estudio. Asimismo en la respuesta al corte se especifica que con respecto a los pacientes con Hepatitis B pasada, es decir pacientes que han tenido una respuesta serológica apropiada con la infección clínicamente resuelta, pero con el riesgo potencial de reactivación de Hepatitis B debido a la intensa inmunosupresión (Hepatitis B recurrente), estos pacientes serán sujetos del tratamiento profiláctico antiviral durante el curso del estudio como se menciona en la sección 5.5.7 del protocolo.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000320-18-1.