



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001212-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001212-22-5, 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: 'CADPT09A12201: Estudio de plataforma, multicéntrico, controlado con placebo, aleatorizado, ciego para el participante y para el investigador, para investigar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de varios tratamientos únicos en participantes con fibrosis pulmonar idiopática', Protocolo CADPT09A12201 V v00 TRAD ARG CAS 1.00 del 11/03/2022, Carta de respuesta de fecha 22 de noviembre de 2022 y Lineamientos Argentina v1 de fecha 17 de noviembre de 2022.

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: ‘CADPT09A12201: Estudio de plataforma, multicéntrico, controlado con placebo, aleatorizado, ciego para el participante y para el investigador, para investigar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de varios tratamientos únicos en participantes con fibrosis pulmonar idiopática’, Protocolo CADPT09A12201 V v00 TRAD ARG CAS 1.00 del 11/03/2022, Carta de respuesta de fecha 22 de noviembre de 2022 y Lineamientos Argentina v1 de fecha 17 de noviembre de 2022.

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	Luis Dario Larrateguy
Nombre del centro	Centro Privado de Medicina Respiratoria
Dirección del centro	Petrona Rosende 2394
Teléfono/Fax	0343 422 8231
Correo electrónico	-----
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Calle: Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Numero:

Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CADPT09A12201_00/Argentina_v2 (21/07/2022)
	Formulario de Consentimiento Informado Opcional para investigación genética: V CADPT09A12201_00/Argentina_v2 (21/07/2022)
	Consentimiento Informado_Seguimiento de embarazo para participantes embarazadas: V CADPT09A12201_00/Argentina_v2 (21/07/2022)
	Consentimiento Informado_Seguimiento de embarazo para la pareja embarazada del participante masculino: V CADPT09A12201_00/Argentina_v2 (21/07/2022)
	Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CADPT09A12201_00/Argentina_v1 (21/06/2022)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
LTP001 1 mg	Cápsulas	miligramos	1 mg	183	202 frascos (6060 cápsulas)	Frascos x 30 cápsulas
Placebo LTP001 1mg	Cápsulas	miligramos	0 mg	183	202 frascos (6060 cápsulas)	Frascos x 30 cápsulas
LTP001 5 mg	Cápsulas	miligramos	5 mg	183	202 frascos (6060 cápsulas)	Frascos x 30 cápsulas
Placebo LTP001 5mg	Cápsulas	miligramos	0 mg	183	202 frascos (6060 cápsulas)	Frascos x 30 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
6 Segmented Absorbent Pouch	100
7" x 11" 95KPA Biohazard Bag	100
81 Insert (1ml, 1.8ml or 2ml Tube) Cryo Box w/Large 95KPA Biohazard Bag	100
90 mL Yellow No Additive Plastic Parter Medical Screw Top Sterile	100
Bag of 100 3ml Transfer Pipette	100
Disposable transfer 1.5 ml Pipette Graduated	100
Investigator Manual English	5
Lab Certificate-ICL	5
Pregnancy HCG urine Kit (CE Marked)W/Instructions	100
Summary/Collection Guide English	5
6 Segmented Absorbent Pouch	100
7" x 11" 95KPA Biohazard Bag	100
81 Insert (1ml, 1.8ml or 2ml Tube) Cryo Box w/Large 95KPA Biohazard Bag	100
90 mL Yellow No Additive Plastic Parter Medical Screw Top Sterile	100
Bag of 100 3ml Transfer Pipette	100
Disposable transfer 1.5 ml Pipette Graduated	100

MasterScope conteniendo: - 1 Notebook incluyendo cable de alimentación y software específico del estudio - 4 SpS Single PT-Tube - 1 Kit de etiquetas Ruuvi (sensor de ambiente y soporte) - 1 Sensor de Huella Digital 4500 USB - 1 Impresora incluyendo cable y adaptador - 1 Adaptador C5 - C7 para impresora - 1 USB cable A mini B 1 m - 2 cables de alimentación C5 - 3 clips nasales - 1 Kit de información de Back up Media 64GB	8
Kits de Consumibles para MSCCT (conteniendo material descartable para pacientes)	8
Equipo TremoFlo C-100	5
ClearFlo F-100 (accesorio para Equipo TremoFlo C-100) (1 pack: 100 piezas)	5
Manuales para el uso MasterScope	5
Manuales abreviados para el uso de MasterScope	5
Manual de procedimientos para DLCO	5
Notebook incluyendo software específico del estudio	3
Impresora	3
Clips nasales	1000
Packs de Pad para clips nasales (1 pack=100 piezas)	1000
C1 SCREEN, C1 Back Up, C1 Day, 183 EOT, C1 DNA, C1 Follow Up, C1 Liver Safety, C1 PK UNSCHED, C1 Renal Safety, C1IPF Xacerbate, C1Safety Retest, C1 Day 1, C1 Day29, C1 Day 57, C1 Day 85, C1 Day 113, C1 Day 141	200

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
PK (C1 PK-1)	PRA Health Sciences 10836 Strang Line Road Lenexa, KS 66215, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Serum Biomarker (C1 SBM-5), PD Biomarker (C1 PDBM-2), Plasma Biomarker (C1 PBM-1 & C1 PBM-2), DNA Child Tubes (C1 DNA-2 & C1 DNA-3), mRNA (C1 mRNA-2)	EPL Archives, LLC (Novartis account 2133) 435 Tolbert Lane SE Leesburg, VA 20175, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Serum Biomarker (C1 SBM-3 & C1 SBM-4)	Nordic Bioscience Herlev Hovedgade 205-207 2730 Herlev, Dinamarca	Argentina	Dinamarca
DNA Child Tubes (C1 DNA-1)	Eurofins Genomics DK Genomics Europe Genotyping A/S Smedeskovvej 38 8464 Galten, Dinamarca	Argentina	Dinamarca
Serum Biomarker (C1 SBM-1), mRNA (C1 mRNA-1), PD Biomarker (C1 PDBM-1)	Novartis Institutes for Biomedical Research Biomarker Development 250 Massachusetts Ave., Lab 6B-250-D1 Cambridge, MA 02139, 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 del patrocinador y del investigador principal de cumplir con los Lineamientos Argentina v1 de fecha 17 de noviembre de 2022, y con la Carta de respuesta de fecha 22 de noviembre de 2022, que refiere que ‘todo producto en investigación y placebo homólogo que ingrese en el estudio en un momento dado se considerará una nueva cohorte del estudio existente, no un subestudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001212-22-5.