



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001224-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001224-22-7, 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: CABL001J12302 Estudio de fase IIIb, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de la tolerabilidad y la eficacia de asciminib oral frente a nilotinib en pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mielógena crónica positiva para el cromosoma Filadelfia en fase crónica., Protocolo CABL001J12302_Protocolo versión 00 de fecha 24 de mayo de 2022_TRAD ARG CAS 1.00 V 00 del 24/05/2022 Carta compromiso - Lineamientos v01 de fecha 17 de enero 2023.

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: CABL001J12302 Estudio de fase IIIb, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de la tolerabilidad y la eficacia de asciminib oral frente a nilotinib en pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mielógena crónica positiva para el cromosoma Filadelfia en fase crónica., Protocolo CABL001J12302_Protocolo versión 00 de fecha 24 de mayo de 2022_TRAD ARG CAS 1.00 V 00 del 24/05/2022 Carta compromiso - Lineamientos v01 de fecha 17 de enero 2023.

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 Dr. Claudio Marcelo Iastrebner
Nombre del centro	Sanatorio Sagrado Corazón
Dirección del centro	Bartolomé Mitre 1955, C1039AAC
Teléfono/Fax	5238-7900
Correo electrónico	miastrebner@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos FEFyM
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CABL001J12302_00_Argentina_v2 (29/09/2022)

<p>Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento de embarazo de participantes embarazadas: V CABL001J12302_00_Argentina_v2 (29/09/2022)</p> <p>Anexo I al consentimiento informado_ Retiro Anticipado: V CABL001J12302_00_Argentina_v2 (29/09/2022)</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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
ABL001 40 mg	Comprimidos	miligramos	40 mg	2920	2040 botellas	Botellas con 30 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Handheld con accesorios	30

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
Suero, sangre entera y	ICON Specialty Labs1341 SW Custer Dr,Portland, OR	Argentina	Estados

plasma	97219		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 e investigador principal de cumplir con la carta compromiso "Lineamientos v01 de fecha 17 de enero 2023" que refiere que se evaluará en el momento de la selección, la evidencia de infección viral definida por la serología del VIH, así como las pruebas de carga viral y CD4 para todos los participantes que dieron positivo.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001224-22-7

mm