



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001262-22-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001262-22-8, 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: CVAY736Q12301: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de ianalumab (VAY736) versus placebo agregado a eltrombopag en pacientes con trombocitopenia inmune primaria (PTI) que tuvieron una respuesta insuficiente o recayeron después del tratamiento de primera línea con esteroides (VAYHIT2), Protocolo CVAY736Q12301 V v02 TRAD ARG CAS 1.00 del 22/09/2022.

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 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CVAY736Q12301: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de ianalumab (VAY736) versus placebo agregado a eltrombopag en pacientes con trombocitopenia inmune primaria (PTI) que tuvieron una respuesta insuficiente o recayeron después del tratamiento de primera línea con esteroides (VAYHIT2), Protocolo CVAY736Q12301 V v02 TRAD ARG CAS 1.00 del 22/09/2022.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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 Marcela Alejandra Sarmiento
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Hematológicas “Mariano R. Castex” (IIHEMA), Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires
Dirección del centro	Pacheco de Melo N° 3081, C1425AUM, CABA
Teléfono/Fax	011-3005-0290
Correo electrónico	masarmi62@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Dr. Luis M. Zieher" – FEFyM
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado: V CVAY736Q12301_02/Argentina_v2 (

informado	05/12/2022) Formulario de Consentimiento Informado de seguimiento de embarazo: V CVAY736Q12301_00/Argentina_v2 (05/12/2022) Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CVAY736Q12301_02_Argentina_v1 (04/11/2022)
-----------	--

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
VAY736 150 mg/ml	Concentrado para solución para infusión	paramiligramos	Según peso del paciente	4	400	viales
Placebo 0 mg/ml	Concentrado para solución para infusión	paramiligramos	Según peso del paciente	4	400	viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con accesorios	30
SCREEN; TB KIT; W1 D1; W1 D1/EOT/ RELAPSE/EOS/ UNSCH TBNK; W1 D1 PRE PK RICH; W1 D1 2H PK RICH; W1 D1 PRE PK SPARSE; W1 D1 2H PK SPARSE; W1 D1 PRE PK ETB115; W1 D1 2H PK ETB115; W1 D1 4H PK ETB115; W1 D1 5H PK ETB115; W2 D1/W4 D1; W2/3/4/15/17/ 25 D1 PK RICH; W3 D1; W5/9/13/17/21/ 25 D1; W5/9/13/17/21/ 25 D1 TBNK; W5 D1 PRE PK RICH; W5 D1 2H PK RICH; W5/9/EOT/EOS/U/ R PK SPARSE; W5 D1 PRE PK ETB115; W5 D1 2H PK ETB115; W7/11/15/19/23 D1; W9 D1 PRE PK RICH; W9 D1 2H PK RICH; W9 D1	2500

<p>PRE PK ETB115; W9 D1 2H PK ETB115; W13 D1 PRE PK RICH; W13 D1 2H PK RICH; W13 D1 PRE PK SPARSE; W13 D1 2H PK SPARSE; W13 D1 PRE PK ETB115; W13 D1 2H PK ETB115; W13 D1 3H PK ETB115; W13 D1 5H PK ETB115; W17/25 PK SPARSE; W17/EOT/U/R PK ETB115; EOT; EOT/EOS/U/R PK RICH; STSEFU 1/2 W.O. TF; STSFU 1/2 WITH TF; STSEFU/STSFU 1/ 2 TBNK; STSEFU2/STSFU2 PK RICH; STSEFU2/STSFU2 PK SPARSE; EOS WITHOUT TF; EOS WITH TF; FFPE VISIT; W13 D1 PRE PK SPARSE DD; W13 D1 2H PK SPARSE DD; W13 DD W15/17/ 25 PK RICH; W13 DD W17/25 PK SPARSE; W13 DD W33 PK RICH; W13 DD W33 PK SPARSE; LTSEFU WITHOUT TF; W5 D1 PRE PK RICH DD; W5 D1 2H PK RICH DD; LTSFU WITH TF; LTSEFU/LTEFU/ LTSFU TBNK; RELAPSE; LIVER MONITORING VISIT; UNSCH/RETEST; LTEFU WITHOUT TF; W5/9 D1 PK SPARSE DD; W9 D1 PRE PK RICH DD; W9 D1 2H PK RICH DD; W13 D1 PRE PK RICH DD; W13 D1 2H PK RICH DD</p>	
---	--

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 entera, plasma y suero	Sample Management Labcorp Early Development Laboratories Limited Otley Road Harrogate, HG3 1PY, Reino Unido	Argentina	Reino Unido
Sangre entera, plasma y suero	WuXi AppTec Laboratory Testing Division Sample Receiving 107 Morgan Lane Plainsboro NJ 08536, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, plasma y suero	Q2 Solutions, North America Central Laboratory 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, plasma y suero	SomaLogic Inc. Attention: SOMAscan Sample Receipt, Novartis 2950 Wilderness Place Boulder, CO 80301, 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 caer 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°: 1-0047-0002-001262-22-8.