



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001028-21-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001028-21-9, 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: CABL001A2001B - Estudio multicéntrico, abierto, de continuación con asciminib para evaluar la seguridad a largo plazo en pacientes que han completado un estudio de asciminib patrocinado por Novartis y quienes, a criterio del Investigador, se beneficiarían con la continuidad del tratamiento., Protocolo CABL001A2001B Protocolo versión 00 V v 00 -TRAD ARG CAS 1.00 del 13/04/2021.

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: CABL001A2001B - Estudio multicéntrico, abierto, de continuación con asciminib para evaluar la seguridad a largo plazo en pacientes que han completado un estudio de asciminib patrocinado por Novartis y quienes, a criterio del Investigador, se beneficiarían con la continuidad del tratamiento., Protocolo CABL001A2001B Protocolo versión 00 V v 00 -TRAD ARG CAS 1.00 del 13/04/2021.

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 Elena Beatriz Moiraghi
Nombre del centro	Hospital Gral. de Agudos J. M. Ramos Mejía
Dirección del centro	del Urquiza 609 (C1034ACO)
Teléfono/Fax	4127-0200
Correo electrónico	beatrizmoiraghi@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Hospital José María Ramos Mejía
Dirección del CEI	Gral. Urquiza 609 (C1034ACO) CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CABL001A2001B_00_Argentina_Dra Moiraghi _personalizado_v2 (04/11/2021)

Formulario de Consentimiento Informado Seguimiento de embarazo participantes embarazadas: V CABL001A2001B_00_Argentina_Dra Moiraghi _personalizado_v2 (04/11/2021)

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
ABL001	comprimidos	miligramos	40	3650	9500 comprimidos = 320 botellas aprox.	Botellas con 30 comprimidos
ABL001	comprimidos	miligramos	20	3650	9500 comprimidos = 320 botellas aprox.	Botellas con 30 comprimidos

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°.- 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 5°.- 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 6°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001028-21-9.

