



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001016-21-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001016-21-7, 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: CLNP023B12301: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de iptacopan (LNP023) en la glomerulopatía por complemento 3, Protocolo CLNP023B12301_Protocolo versión 00 de fecha 03 de marzo de 2021-TRAD ARG CAS 1.00 V v 00 -TRAD ARG CAS 1.00 del 03/03/2021 _.

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: CLNP023B12301: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de iptacopan (LNP023) en la glomerulopatía por complemento 3, Protocolo CLNP023B12301_Protocolo versión 00 de fecha 03 de marzo de 2021-TRAD ARG CAS 1.00 V v 00 -TRAD ARG CAS 1.00 del 03/03/2021 _.

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 Pablo Raffaele
Nombre del centro	Fundación Favalaro para la Docencia e Investigación Médica
Dirección del centro	del Av. Belgrano 1746, (1093)
Teléfono/Fax	(011) 4378-1200
Correo electrónico	praffaele@ffavaloro.org
Nombre del CEI	Comité de Bioética -Fundación Favalaro
Dirección del CEI	Solís 453, (C1078AAI), CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento del embarazo para participantes embarazadas: V CLNP023B12301_v00_Argentina_Dr Raffaele_Personalizado_v1 (

	<p>06/07/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento del embarazo para participantes embarazadas: V CLNP023B12301_v00_Argentina_Dr Raffaele_Personalizado_v1 (06/07/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado: V CLNP023B12301_00_Argentina_Dr Raffaele_v1_ (12/01/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado: V CLNP023B12301_00_Argentina_Dr Raffaele_v1_ (12/01/2022)</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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
LNP023 200 mg	Capsulas	miligramos	200 mg	372	16 botellas	Envases de tratamiento ciego para los participantes, Botellas conteniendo 70 cápsulas
Placebo de LNP023 0mg	Cápsulas	miligramos	0	372	16 botellas	Envases de tratamiento ciego para los participante. Botellas conteniendo 70 cápsulas
LNP023 200mg	Cápsulas	miligramos	200 mg	372	16 botellas	Envases de tratamiento abierto para los participantes, Botellas

						conteniendo cápsulas	70
--	--	--	--	--	--	-------------------------	----

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets incluyendo accesorios	4
Bolsos térmicos	8
Geles refrigerantes	20
Material Impreso, folletos	50
Kits para biopsia renal - Kit para visitas de día -45, día 180 y día 360 para biopsias renales	20

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
Plasma	Veeda Clinical Research Pvt.Ltd. Plot No 32/1/B, Insignia Corporate House, Opp Auda Garden Sindhu Bhavan, Ahmedbad-380054, Gujarat, India	Argentina	India
Biopsias renales	Arkana Laboratories 10810 Executive Center Drive Suite 100 Little Rock Arkansas 72211 USA	Argentina	Estados Unidos

Biopsias renales (retorno)	Fundación Favaloro: Av. Belgrano 1746, CABA, (C1093AAS) Hospital Italiano de Buenos Aires: Juan D. Perón 4190 CABA, Buenos Aires (C1199ABB)	Estados Unidos	Argentina
Orina	Eurofins Central Laboratory B.V. Bergschot 71 4817 PA Breda The Netherlands	Argentina	Países Bajos
Plasma, suero y orina	SGS France SAS 90 Avenue des Hauts de la Chaume, B.P. 28	Argentina	Francia

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°: 1-0047-0002-001016-21-7.