



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001542-23-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001542-23-7, 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: CLOU064M12301: Estudio canasta de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo con una extensión abierta para investigar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de remibrutinib (LOU064) en la urticaria crónica inducible (CINDU) en adultos controlados de manera inadecuada con antihistamínicos H1., Protocolo CLOU064M12301 V Protocolo versión 00 _TRAD-ARG-CAS 1.00 del 27/06/2023 con • Lineamientos Argentina V3 del 30 de enero de 2024.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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: CLOU064M12301: Estudio canasta de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo con una extensión abierta para investigar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de remibrutinib (LOU064) en la urticaria crónica inducible (CINDU) en adultos controlados de manera inadecuada con antihistamínicos H1., Protocolo CLOU064M12301 V Protocolo versión 00 _TRAD-ARG-CAS 1.00 del 27/06/2023 con • Lineamientos Argentina V3 del 30 de enero de 2024.

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 Dra. Melina Heinze
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Tolcachier (Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias-CARE)
Dirección del centro	Luis M. Drago 250, PB "B" – CABA - Argentina
Teléfono/Fax	(11) 4855-2664
Correo electrónico	melina.heinze.care@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, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	<p>Formulario de Consentimiento Informado_Investigación genética opcional: V CLOU064M12301_00_Argentina v1_22Sep2023 (22/09/2023)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento de embarazo para participantes: V CLOU064M12301_00_Argentina_v1_22Sep2023 (22/09/2023)</p> <p>Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CLOU06M12301_00_Argentina_v1_07Noviembre2023 (07/11/2023)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_Período principal: V CLOU064M12301_00/Argentina v3 (17/01/2024)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_Período de extensión abierta: V CLOU064M12301_00/Argentina v3 (17/01/2024)</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
LOU064 25mg	Comprimidos	miligramos	1 comp. de 25 mg (2 veces por día)	336	110 botellas	Frascos con 35 comprimidos cada uno
Placebo LOU064 0mg	Comprimidos	miligramos	1 comp. de 25 mg (2 veces por día)	336	110 botellas	Frascos con 35 comprimidos cada uno
LOU064 25mg	Comprimidos	miligramos	1 comp. de 25 mg (2 veces por día)	2576	800 botellas	Frascos con 35 comprimidos cada uno

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet con accesorios	10
Smartphones con accesorios	20
ECG con accesorios	10
Papel para ECG por pack	100
Tarjeta memoria	20
Lector de tarjeta memoria	20
Electrodos pack x100	100
Bicicletas fijas	6
Cronómetro con accesorios	20
Oxímetro con accesorios	20
Fric Test con accesorios	20
Temp Test con accesorios	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 BIOLOGICAS

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
PK (sangre entera)	SGS (France) 90 Avenue des Hauts de la Chaume, B.P. 28, 86281 Saint-Benoît Cedex, Francia	Argentina	Francia
Analytical Lab – Biomarkers- CU panel(CU index, anti-TG and anti-TPO) (suero)	Eurofins Viracor BioPharma Services 18000 West 99th Street, Lenexa, KS 66219, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Analytical Lab – Biomarkers- Immunoglobulin analysis (total IgA, IgE, IgG, IgM) and Total Tryptase (suero)	Q2 solutions – UK The Alba Campus Rosebank Livingston, EH54 7EG Reino Unido	Argentina	Reino Unido

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 por parte del patrocinador y del IP de cumplir con lo estipulado en • Lineamientos Argentina V3 del 30 de enero de 2024 sobre: 1. MEDICACIÓN DE RESCATE: EL Patrocinador se compromete a cubrir Medicación de Rescate 2. ENFERMEDADES INFECCIOSAS: screening para TBC activa (PPD+Rx TX en v.selección, PPD y RxTx según riesgo y con fcia anual) y HIV (serología en v.selección).3-VISITAS DOMICILIARIAS: de acuerdo a lo establecido en disposición 6677/10 4- Aclaraciones al Protocolo sobre a) Control inadecuado con antiH1 b)Medicación de Rescate antiH1 c)Discontinuación por Falta de Eficacia.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001542-23-7.

