



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001306-23-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001306-23-2, 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: CLOU064A2305 “Estudio de fase 3, multicéntrico, abierto: monitoreo ambulatorio de la presión arterial en pacientes adultos con urticaria crónica espontánea, que no están bien controlados con antihistamínicos H1, tratados con remibrutinib, por hasta 12 semanas”, Protocolo CLOU064A2305 V v00 - TRAD ARG CAS 1.00 - Lineamientos v1 de fecha 07 de Diciembre de 2022 (sobre la base de Protocolo v00 fechado 07octubre2022) del 07/10/2022.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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: CLOU064A2305 “Estudio de fase 3, multicéntrico, abierto: monitoreo ambulatorio de la presión arterial en pacientes adultos con urticaria crónica espontánea, que no están bien controlados con antihistamínicos H1, tratados con remibrutinib, por hasta 12 semanas”, Protocolo CLOU064A2305 V v00 - TRAD ARG CAS 1.00 - Lineamientos v1 de fecha 07 de Diciembre de 2022 (sobre la base de Protocolo v00 fechado 07octubre2022) del 07/10/2022.

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 Gabriela Marina Nasuti
Nombre del centro	Sala de primeros auxilios Alberto Mignaburu
Dirección del centro	del Av. Antártida Argentina 670 entre camino Gral. Belgrano y calle 257, Berazategui, (1886), Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 42235050
Correo electrónico	gabinasuti@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Centro de Oncología e Investigación Buenos Aires - CECOIBA
Dirección del CEI	Calle 12 N° 4756 de Berazategui, Bs As, Arg CP1886

Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado_ Opcional para Investigación Genética: V CLOU064A2305_00_Argentina_Dra Nasuti _Personalizado_v1 (07/12/2022)
	Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento de embarazo para Participantes Embarazadas: V CLOU064A2305_00_Argentina_Dra Nasuti _Personalizado_v1 (07/12/2022)
	Anexo I al Consentimiento informado_Retiro Anticipado: V CLOU064A2305_00_Argentina_Dra Nasuti _Personalizado_v1 (07/12/2022)
	Formulario de Consentimiento Informado: V CLOU064A2305_00_Argentina_Dra. Nasuti_Específico_v1 (30/03/2023)

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
LOU064 25mg	comprimidos	miligramos	1 comprimido de 25 mg	168	250 Botellas	Botella por 35 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiografos con accesorios - ECG Machine (w/ Power cord, Ethernet cable, Phone cord Patient Cable MAC AHA)	5
Electrodos (100 por pack)	100
Papel para electrocardiografo	100

Lector de tarjeta memoria	5
Tarjeta de memoria	5
Monitor de presión arterial ambulatorio con accesorios - Ambulatory Blood Pressure Monitor w/ Case and Strap, USB Interface cable, Measuring Tape	10
Brazaletes para monitor de presión	20
Laptop con accesorios	5
Funda de brazaletes para monitor de presión	20
Tablets 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
Sangre entera (DNA Extraction)	QEDI Q2 Solutions The Alba Campus Rosebank Livingston EH54 7EG United Kingdom	Argentina	Reino Unido
Suero (IgE, GLDH, Haptoglobin)	QVAL Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma (HVB DNA PCR, HCV Confirmation)	QVAL Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Serum (CU Panel + anti TG IgG, Anti AG, IMMUNOASSAI)	Eurofins Viracor BioPharma Services 18000 West 99th Street Lenexa, KS 66219	Argentina	Estados Unidos

Serum (PK-1, PK-2)	SGS 90 Avenue des Hauts de la Chaume, B.P. 28, Saint- Benoît Cedex, 86281 France	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 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001306-23-2.