



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001307-23-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001307-23-6, 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: CTIN816A12201: Estudio aleatorizado, multicéntrico, controlado con placebo, ciego para los participantes y el investigador para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de TIN816 en pacientes adultos con riesgo de lesión renal aguda tras una cirugía cardíaca, Protocolo CTIN816A12201 V v00 TRAD-ARG-CAS-1.00 / CTIN816A12201 – Lineamientos Argentina v01 de fecha 08 de noviembre de 2022 (sobre la base de Protocolo v00 fechado 23-Ago-2022) del 23/08/2022 _Producto en investigación: TIN816 (enzima CD39 recombinante humana).

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: CTIN816A12201: Estudio aleatorizado, multicéntrico, controlado con placebo, ciego para los participantes y el investigador para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de TIN816 en pacientes adultos con riesgo de lesión renal aguda tras una cirugía cardíaca, Protocolo CTIN816A12201 V v00 TRAD-ARG-CAS-1.00 / CTIN816A12201 – Lineamientos Argentina v01 de fecha 08 de noviembre de 2022 (sobre la base de Protocolo v00 fechado 23-Ago-2022) del 23/08/2022 _Producto en investigación: TIN816 (enzima CD39 recombinante humana).

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 Dr. Leonardo Adrian Seoane
Nombre del centro	Instituto Cardiovascular de Buenos Aires S.A. – ICBA
Dirección del centro	Avenida Del Libertador 6302, (C1428ART), CABA
Teléfono/Fax	4787-7500 – Int. 3114
Correo electrónico	laseoane@icba.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación ICBA
Dirección del CEI	Av. del Libertador 6302 – Piso 12°, (C1428ART), CABA

Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CTIN816A12201_00_Argentina_v1/Dr Seoane_Personalizado_v1 (03/11/2022)
	Formulario de consentimiento informado_Opcional para Investigación Genética: V CTIN016A12201_00 _Argentina _v1/Dr Seoane_Personalizado_v1 (03/11/2022)
	Consentimiento Informado _Seguimiento del embarazo para participantes embarazadas: V CTIN816A12201_00_Argentina_v1/Dr Seoane_Personalizado_v1 (03/11/2022)
	Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CTIN816A12201_00/Argentina_v1/Dr Seoane_Personalizado_v1 (03/11/2022)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
TIN816 70 mg	Polvo Liofilizado	miligramos	2 mg/kg	1	50	
TIN816 Placebo	Viales	miligramos	0 mg/kg	1	36	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manual de laboratorio	4
Certificado laboratorio	10
Guía de recolección de muestras	10
Pruebas de embarazo en orina	50

Frascos de recolección de orina (90ml)	50
Bolsa con pipetas de transferencia de 3ml (100 unidades)	500
Bolsa absorbente segmentada	1000
Bolsas de bioseguridad 95KPA 7”X11”	1000
Cryo box de 81 espacios (1ml, 1,8 ml o 2 ml)	50
Pipeta de transferencia de 1.5 ml	1000
Carta de evaluación de 12 medicamentos	20
Tira reactiva de orina Siemens	50
1 Kit de screening 1 Kit de Tratamiento día 1 1 Kit de Seguimiento día 2 1 Kit de Seguimiento día 3 1 Kit de Seguimiento día 4 1 Kit de Seguimiento día 5 1 Kit de Seguimiento día 6 1 Kit de Seguimiento día 8 1 Kit de Seguimiento día 30 1 Kit Fin de estudio 1 Kit DNA 1 Kit visita no programada	500

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, suero, plasma y orina	ICON Laboratory Services 123 Smith Street Farmingdale, NY United States, 11735	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, plasma y orina (Farmaco cinética e inmunogenicidad)	SGS France 90 Avenue des Hauts de la Chaume, B.P. 28, 86281 Saint-Benoît Cedex, Francia	Argentina	Francia

Sangre, Suero, Plasma, Orina, (Biomarcadores)	Novartis Pharma AG Marcel Wanner Werk St. Johann, Basel BMD Sample Management Fabrikstrasse 10 - 3.35 CH-4056 Basel Suiza	Argentina	Suiza
Sangre, Suero, Plasma, Orina, (Biomarcadores)	iC42 Integrated Solutions in Systems Biology for Clinical Research & Development Jost Klawitter University of Colorado Denver Bioscience 2, Suite 200 12705 East Montview Blvd Aurora, Colorado 80045, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Suero, Plasma, Orina, (Biomarcadores DNA)	Eurofins Genomics Europe Genotyping A/S (Company registration number DK10048818) Rikke Holm Thøgersen Smedeskovvej 38 8464 Galten Dinamarca Phone +45 7027 1170 Email: Samples-dk@eurofins.dk	Argentina	Dinamarca

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°: 1-0047-0002-001307-23-6.