



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001298-23-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001298-23-5, 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: CKJX839D12302: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar el efecto de incluirán en la prevención de los eventos cardiovasculares mayores en pacientes con riesgo elevado que se encuentran en prevención primaria (VICTORION-1 PREVENT), Protocolo CKJX839D12302 V 00 TRAD-ARG-CAS 1.00; CKJX839D12302 - Lineamientos v01 de fecha 04 de abril 2023 (sobre la base de Protocolo v00 fechado 12-Dic-2022) del 12/12/2022.

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: CKJX839D12302: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar el efecto de incluirán en la prevención de los eventos cardiovasculares mayores en pacientes con riesgo elevado que se encuentran en prevención primaria (VICTORION-1 PREVENT), Protocolo CKJX839D12302 V 00 TRAD-ARG-CAS 1.00; CKJX839D12302 - Lineamientos v01 de fecha 04 de abril 2023 (sobre la base de Protocolo v00 fechado 12-Dic-2022) del 12/12/2022.

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	Cesar Javier Zaidman
Nombre del centro	CIPREC
Dirección del centro	Arenales 1611 piso 2 UF 9, (C1061), CABA – Comuna 2
Teléfono/Fax	011 4827-3866
Correo electrónico	zaidmanjavier@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica-Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 piso 8, CABA

Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado _ Seguimiento de embarazo de participantes: V CKJX839D12302 _ 00 _ Argentina _ v2 ( 02/02/2023 )
	Formulario de Consentimiento Informado _ Investigación Genética: V CKJX839D12302 _ 00 _ Argentina _ v1 ( 19/01/2023 )
	Formulario de Consentimiento Informado: V CKJX839D12302_00/Argentina/ v3 ( 04/04/2023 )
	Anexo I al consentimiento informado Actividades fuera del centro del estudio: V CKJX839D12302_00_Argentina_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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
KJX839 284mg /1.5ml	Jeringa sellada precargada de 1.5 ml	miligramos	284mg /1.5ml	14	4340	Solución para inyección en jeringa precargada
KJX839 Placebo	Jeringa sellada precargada de 1.5 ml	miligramos	0 mg /1.5ml	14	4340	Solución para inyección en jeringa precargada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pruebas de embarazo en orina	5000
Cajas para envíos de muestras ambiente	20000

Vaso para recolección de orina	5000
Hoja laminada	500
Etiqueta de Papel	5000
Kits de Laboratorio: Baseline 1, screening, biomarkers, optional blood DNA, V2, V3, V4, V5, EOS, unscheduled	15000

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
Suero, plasma, sangre entera, orina	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214- 2985	Argentina	Estados Unidos

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°.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador a dar cumplimiento a los Lineamiento Argentina Versión 1.0 del 04 de Abril de 2023 que establece que el patrocinador implementará un proceso a fin de asegurar que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará entrenado, delegado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001298-23-5.