



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000976-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000976-21-7, 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: CKJX839B12302 - “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar el impacto de incluirán en los eventos adversos cardiovasculares mayores en participantes con enfermedad cardiovascular confirmada”- (VICTORION-2 PREVENT) , Protocolo CKJX839B12302_Protocolo versión 00 de fecha 08 de julio de 2021_TRAD ARG CAS 1.00 V versión 00 -TRAD ARG CAS 1.00 del 08/07/2021 _.

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 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CKJX839B12302 - “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar el impacto de incluirán en los eventos adversos cardiovasculares mayores en participantes con enfermedad cardiovascular confirmada”- (VICTORION-2 PREVENT) , Protocolo CKJX839B12302_Protocolo versión 00 de fecha 08 de julio de 2021_TRAD ARG CAS 1.00.

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 César Javier Zaidman
investigador

Nombre del centro CIPREC Centro Médico de Investigación y Prevención Cardiovascular

Dirección del centro Av. Pueyrredon 1746, 2do piso "A" (C1119ACN)

Teléfono/Fax +54 11 4827-3866

Correo electrónico cjzaidman@gmail.com

Nombre del CEI Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Profesor Luis Zieher (FEFYM)

Dirección del CEI J. E. Uriburu 774 Piso 1° - CABA – Pcia de Buenos Aires – Argentina

Consentimiento informado Formulario de Consentimiento Informado_ Opcional para Investigación Genética: V CKJX839B12302_00/Argentina_v2 (19/08/2021)

Formulario de Consentimiento Informado: V CKJX839B12302_00_Argentina_v3 (10/12/2021)

Consentimiento Informado_ Seguimiento del embarazo para la pareja embarazada: V CKJX839B12302_00_Argentina_v1 (10/12/2021)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN

Principio activo, Forma y farmacéutica presentación	Unidad	Cantidad administrada dosis	Numero por dosis paciente	total Cantidad por de kits envases	Total Presentación y/o
KJX839	Jeringa sellada de 1.5 ml	miligramos 284mg /1.5ml	13	3500	Jeringa prellenada
KJX839 Placebo	Jeringa sellada de 1.5 ml	miligramos 0/1.5ml	13	3500	Jeringa prellenada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Banditas adhesivas (Band Aid)	100000
Agujas (21G x 1 ½’’ Greiner CE Mark Needle)	100000
Agujas (Needle Holder w/ Safety Shield)	100000
Pipetas (3mL Starstedt Pipette)	100000
Almohadillas absorbentes (Absorbent Pouch)	100000
Screening Kit, Day 1 Kit, Day 1 DNA, Month 3/15, Multikit, Liver Function Tests D1/M3/M15, Liver Function Tests Month 27+, Lipid Alert Retest, UNSCHED, Pregnancy HCG urine Kit (CE Marked)W/Instructions	50000

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
Hematología, Química, Orina, Tests de embarazo y algunos biomarcadores	de ICON North America 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735	Argentina	Estados Unidos
Lp(a) y algunos biomarcadores	Medpace Reference Laboratories, LLC 5365 Medpace Way Cincinnati, Ohio 45227	Argentina	Estados Unidos Select

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°: 1-0047-0002-000976-21-7.

mm