



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001088-22-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001088-22-8, 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: CLOU064C12302 Un estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos que compara la eficacia y la seguridad de remibrutinib en comparación con teriflunomida en participantes con esclerosis múltiple recidivante, seguido de un tratamiento prolongado con remibrutinib abierto, Protocolo CLOU064C12302 - Protocolo versión 02 de fecha 18 de enero de 2022 - TRAD ARG CAS 1.00 y Lineamientos v2 de fecha 19 de mayo de 2022 V 02 del 18/01/2022.

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 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: CLOU064C12302 Un estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos que compara la eficacia y la seguridad de remibrutinib en comparación con teriflunomida en participantes con esclerosis múltiple recidivante, seguido de un tratamiento prolongado con remibrutinib abierto, Protocolo CLOU064C12302 - Protocolo versión 02 de fecha 18 de enero de 2022 - TRAD ARG CAS 1.00 y Lineamientos v2 de fecha 19 de mayo de 2022 V 02 del 18/01/2022.

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	Mariela Cabrera
Nombre del centro	IDIM Instituto de Diagnóstico e Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Libertad 836
Teléfono/Fax	11-5031 4100
Correo electrónico	cabrera_lm@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos FEFyM
Dirección del CEI	Uruburu 774, Piso 1°, (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado _ Seguimiento de embarazo de participantes: V

informado	<p>CLOU064C12302_02_Argentina_v1 (02/02/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado _ Seguimiento de embarazo de pareja participante: V CLOU064C12302_02_Argentina_v1 (02/02/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado: V CLOU064C12302_02_Argentina_v3 (06/07/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_Opcional para investigación genética: V CLOU064C12302_02_Argentina_v2 (06/07/2022)</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 100 mg	Comprimidos/oral	miligramos	100mg (2 veces al día)	1800	14040	Frascos con 35 comprimidos de 100mg de LOU064
LOU064 25 mg	Comprimidos/Oral	miligramos	100mg(2 veces al día)	1800	7020	frascos con 35 comprimidos de 25mg de LOU064
LOU064-placebo	Comprimidos/oral	miligramos	0 mg(2 veces al día)	1800	14040	Frascos con 35 comprimidos de 0 g de LOU064
LOU064 -Placebo	Comprimidos/Oral	miligramos	0mg(2 veces al día)	1800	7020	frascos con 35 comprimidos de 0 mg de LOU064

Teriflunomida 14 mg	Capsulas /oral	miligramos	14mg(1 dosis diaria)	900	7020	Blister con 35 capsulas de 14 mg de Teriflunomida y blister con 7 capsulas de 14 mg de Teriflunomida
Teriflunomida placebo	Cápsulas/oral	miligramos	0mg(1 dosis diaria)	900	7020	Blister con 35 capsulas de 0 mg de Teriflunomida y blister con 7 capsulas de 0 mg de Teriflunomida
LOU064 100 mg	Comprimidos/oral	miligramos	100mg(2 dosis diarias)	3600	56160	Frascos con 35 comprimidos de 100 mg de LOU064

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Smartphone + accesorios	16
Tablet + accesorios	4
ECG- electrocardiógrafos más accesorios	4

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
farmacocinética	SGS France 90 Avenue des Hauts de la Chaume - BP 28, 86281 Saint-Benoît Cedex, France +33 (0) 5 49 57 04 04 fr.cephac.echantillons@sgs.com	Argentina	Francia
MRI (imágenes)	NeuroRx Research Inc. 3575 Avenue du Parc Suite #5322 Montreal, Quebec, Canada H2X 3P9 +1-514-906-3909 ext. 238 CLOU064C12301@neurorx.com	Argentina	Canadá
Biomarcadores	44100 Digital Loudoun Plaza, Bldg J Ashburn, VA, 20147 +1 510 610 9137 lacovangelo@siemens-healthineers.com	Argentina	Estados Unidos
Muestras de ADN	Quintiles Laboratories Europe Robert Fairley Alba Campus, Rosebank Livingston, West Lothian Scotland, EH54 7EG, UK	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 obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la carta compromiso Lineamientos Argentina V2 de fecha 19 de mayo de 2022 sobre varias condiciones regulatorias locales como realización de test de HIV en la selección, cobertura medicación de rescate, manejo de infecciones por Covid 19 entre otras.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001088-22-8.

