



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001516-23-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001516-23-8, 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: CLNP023B12302: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de iptacopán (LNP023) en la glomerulonefritis membranoproliferativa idiopática mediada por inmunocomplejos (IC-MPGN), Protocolo CLNP023B12302 V 00 - TRAD-ARG-CAS 1.00 del 02/12/2022.

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CLNP023B12302:Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de iptacopán (LNP023) en la glomerulonefritis membranoproliferativa idiopática mediada por inmunocomplejos (IC-MPGN), Protocolo CLNP023B12302 V 00 - TRAD-ARG-CAS 1.00 del 02/12/2022.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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 Dra. María Alejandra Smuclir Quevedo
Nombre del centro	Investigación clínica Aplicada SRL (Centro Médico Dra. Laura Maffei)
Dirección del centro	del Cerviño 3365/75, Piso 1º, Oficina 1,2 y 12
Teléfono/Fax	54 11 4801 9001
Correo electrónico	aquevedo@maffei.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uruburu 774, Piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CLNP023B12302_v00_Argentina _v2 (25/09/2023)

<p>Formulario de Consentimiento Informado para el Participante Menor Adolescente (de 16 a 17 años inclusive): V CLNP023B12302_v00_Argentina_v2 (25/09/2023)</p> <p>Formulario de Asentimiento Informado para el participante menor (12 años): V CLNP023B12302_v00_Argentina_v2 (25/09/2023)</p> <p>Formulario de Consentimiento/Asentimiento Informado. Investigación Genética Opcional: V CLNP023B12302_00/Argentina_v2 (14/12/2023)</p> <p>Formulario de Consentimiento/Asentimiento Informado_ Seguimiento de embarazo de participantes: V CLNP023B12302_00/Argentina_v3 (14/12/2023)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el participante menor adolescente (de 13 a 15 años inclusive): V CLNP023B12302_v00_Argentina_v3 (14/12/2023)</p> <p>Formulario de Asentimiento Informado para el padre/madre o tutor del participante menor adolescente (12 a 15 años inclusive): V CLNP023B12302_v00_Argentina_v3 (14/12/2023)</p> <p>Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CLNP023B12302_00_Argentina_v3 (14/12/2023)</p> <p>Anexo II al Consentimiento/Asentimiento Informado_Actividades fuera del centro del estudio: V CLNP023B12302_00_Argentina_v2 (14/12/2023)</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
LNP023	Cápsulas	miligramos	200	372	23 botellas	Botellas conteniendo 70 cápsulas
Placebo de LNP023	Cápsulas	miligramos	0	372	23 botellas	Botellas conteniendo 70 cápsulas

LNP023	Cápsulas	miligramos	100	744	45 botellas	Botellas conteniendo 70 cápsulas
Placebo de LNP023	Cápsulas	miligramos	0	744	45 botellas	Botellas conteniendo 70 cápsulas
LNP023	Cápsulas	miligramos	200	372	23 botellas	Botellas conteniendo 70 cápsulas
LNP023	Cápsulas	miligramos	100	744	45 botellas	Botellas conteniendo 70 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material impreso para paciente	100
SunTech Oscar 2 M250 Kit with accessories – tensiómetro ambulatorio con accesorios	5
MicroLife WatchBP Office-2G Kit with accessories – tensiómetro ambulatorio con accesorios	5
Laptop con accesorios	5
Tablet con accesorios	10
Tote Bag – Bolsa de tela para pacientes	10
Iso Thermal Bag – Bolsa térmica para pacientes	10

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
Plasma PK	Veeda Clinical Research Pvt. Ltd Plot No 32/1/B, Insignia Corporate House, Opp Auda Garden Sindhu Bhavan, Ahmedbad-380054, Gujarat, India	Argentina	India
Suero (C3)	EPL Archives, LLC 435 Tolbert Lane, S.E. Leesburg, VA 20175, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina y Suero (Biomarcadores)	Eurofins Central Laboratory B.V Bergschot 71, 4817 PA Breda, Países Bajos	Argentina	Países Bajos
Plasma, Suero y Orina (Biomarcadores)	SGS France SAS 90 Avenue des Hauts de la Chaume, BP 28, 86281 Saint Benoit Cedex, Francia	Argentina	Francia
Suero ADN exploratorio (biomarcadores)	Eurofins Genomics Europe GEnotyping A/S Smedeskovvej 38 8464 Galten Dinamarca	Argentina	Dinamarca
Sangre entera ADN exploratorio (biomarcadores)	EPL Archives, Inc, North America 435 Tolbert Lane, S.E. Leesburg, VA 20175, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma y Orina – Biomarker Proteomics (SomaScan)	EPL Archives, LLC 435 Tolbert Lane, S.E. Leesburg, VA 20175, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma y orina – Biomarker Proteomics (SomaScan)	Analysis SomaLogic, Inc 2950 Wilderness Place Boulder, CO 80301, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma, Suero y orina	Novartis Sample Repository 1 Health Plaza building 436 Room 1222 East Hanover, NJ 07936, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero, plasma y sangre	Q Squared Solutions. Larry F. Sanchez. Specimen	Argentina	Estados Unidos

entera	Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E. Valencia, CA, 91000, Estados Unidos		Unidos
Suero, plasma y sangre entera	Quintiles Laboratories Europe. Robert Fairley Alba Campus, Rosebank. Livingston, West Lothian. Scotland, EH547EG, Reino Unido.	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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001516-23-8.