



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001103-22-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001103-22-9, 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: CVAY736A2302: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 3 ramas, multicéntrico, de fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de ianalumab en pacientes con síndrome de Sjögren activo (NEPTUNUS-2), Protocolo CVAY736A2302 V v00 TRAD ARG CAS 1.01 del 31/01/2022 Lineamientos v1 de fecha 19 de julio de 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 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CVAY736A2302: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 3 ramas, multicéntrico, de fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de ianalumab en pacientes con síndrome de Sjögren activo (NEPTUNUS-2), Protocolo CVAY736A2302 V v00 TRAD ARG CAS 1.01 del 31/01/2022 Lineamientos v1 de fecha 19 de julio de 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 Dr. Pablo Maid
Nombre del centro	Centro de Investigaciones en Enfermedades Reumática - CIER
Dirección del centro	Av. Córdoba 1525, Piso 12º, (1055), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 5476 0455
Correo electrónico	pjmaid@ecier.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	Uriburu 774, Piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento de embarazo de participantes: V CVAY736A2302_00_Argentina_v2 (28/04/2022)

<p>Formulario de Consentimiento Informado_Opcional para Investigación Genética: V CVAY736A2302_00_Argentina_v2 (28/04/2022)</p> <p>Anexo I al Consentimiento Informado_ Retiro Anticipado: V CVAY736A2302_00_Argentina_v2 (28/04/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado: V CVAY736A2302_v00_Argentina_v3 (19/07/2022)</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 paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
VAY736 150 mg/ml	Solución para inyección	miligramos	300 mg	26	875	Jeringas prellenadas (x 2 viales)
Placebo 0mg/ml	Solución para inyección	miligramos	0	26	875	Jeringas prellenadas (x 2 viales)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con sus cargadores y accesorios	35
Hoja laminada	300
Etiqueta de papel	6000

Bloques de parafina (Paraffin pellet)	2000
Kits de biomarcadores	5320

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
Suero (PK e IG)	Labcorp Harrogate Labcorp Early Development Laboratories Limited, Otley Road, Harrogate, North Yorkshire, HG3 1PY, Inglaterra	Argentina	Reino Unido
Suero y Saliva (biomarcadores)	Aliquoting EPL Archives, LLC Attn: C. Ferrer / Novartis 435 Tolbert Lane SE Leesburg, VA 20175, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero y Saliva (biomarcadores)	Analysis SomaLogic, Inc. Attention: SOMAscan Sample Receipt, Novartis 2950 Wilderness Place Boulder, CO 80301, EEUU	Argentina	Estados Unidos
Muestra de ADN (análisis de ADN)	Eurofins Genomics Europe Genotyping A/S (Company registration number DK10048818) Smedskovvej 38 8464 Galten, Dinamarca	Argentina	Dinamarca
Suero (Anti-Ro/SSA, Factor reumatoideo, BAFF soluble y auto-anticuerpos exploratorios)	EPL Archives, LLC Attn: C. Ferrer / Novartis 435 Tolbert Lane SE Leesburg, VA 20175, EEUU	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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001103-22-9.