



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001258-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001258-22-5, 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: CVAY736F12302 - “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de fase 3 para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de ianalumab agregado al tratamiento de referencia en pacientes con lupus eritematoso sistémico (SIRIUS-SLE 2)”, Protocolo CVAY736F12302- Protocolo versión v 00 -TRAD ARG CAS 1.00; Lineamientos Argentina v1 de fecha 03 de noviembre de 2022 (sobre la base de Protocolo versión 00, de fecha 23 de agosto de 2022) del 23/08/2022 _.

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: CVAY736F12302 - “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de fase 3 para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de ianalumab agregado al tratamiento de referencia en pacientes con lupus eritematoso sistémico (SIRIUS-SLE 2)”, Protocolo CVAY736F12302- Protocolo versión v 00 -TRAD ARG CAS 1.00; Lineamientos Argentina v1 de fecha 03 de noviembre de 2022 (sobre la base de Protocolo versión 00, de fecha 23 de agosto de 2022) del 23/08/2022 _.

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	del Walter Javier Spindler
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán
Dirección del centro	del Lavalle 506
Teléfono/Fax	+54 381 4200 180
Correo electrónico	horacioberman@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado_ Participante adulto: V

informado	<p>CVAY736F12302_00_Argentina_2 (24/11/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_ Participante adulto_ Opcional para Investigación Genética: V CVAY736F12302_00_Argentina_2 (24/11/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el Padre/Madre o Tutor del participante de 12 años: V CVAY736F12302_00_Argentina_2 (24/11/2022)</p> <p>Formulario de Asentimiento Informado para el participante de 12 años: V CVAY736F12302_00_Argentina_2 (24/11/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_ Participante menor adolescente de 13 a 15 años: V CVAY736F12302_00_Argentina_2 (24/11/2022)</p> <p>Formulario de Asentimiento Informado para el Padre/Madre o Tutor del participante menor adolescente de 13 a 15 años: V CVAY736F12302_00_Argentina_2 (24/11/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_ Participante Adolescente de 16 a 17 años con Asentimiento de Padre/Madre o Tutor: V CVAY736F12302_00_Argentina_2 (24/11/2022)</p> <p>Consentimiento/ Asentimiento Informado_ Participante / padre/madre o tutor de Seguimiento de embarazo para Participantes Embarazadas: V CVAY736F12302_00_Argentina_2 (24/11/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento/ Asentimiento Informado_ Participante / padre/madre o tutor_ Opcional para Investigación Genética: V CVAY736F12302_00_Argentina_2 (24/11/2022)</p> <p>Anexo I al Consentimiento/Asentimiento Informado_ Retiro Anticipado: V CVAY736F12302_00_Argentina_2 (24/11/2022)</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
VAY736 150mg/1ml	Solución para inyectar, Jeringa pre-llenada	mililitros	2 jeringas x 1ml c/u	30	720 jeringas pre-llenadas	Caja conteniendo 2 jeringas pre-llenadas
VAY736 Placebo	Solución para	mililitros	2 jeringas x 1ml	30	720 jeringas	Caja conteniendo

1ml	inyectar, Jeringa pre-llenada		c/u		pre-llenadas	2 jeringas pre-llenadas
-----	-------------------------------	--	-----	--	--------------	-------------------------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con accesorios	15
Material impreso para pacientes	200

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
PK/Inmunogenicidad	Sample Management Labcorp Early Development Laboratories Limited Otley Road Harrogate, HG3 1PY United Kingdom	Argentina	Reino Unido
Laboratorio Central: Sangre, suero, plasma, orina	Q2 Solutions – Argentina Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina Select
Biomarcadores	LabCorp - Central Laboratory Services Limited Partnership 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN, 46214	Argentina	Estados Unidos Select
Biomarcadores: Análisis de muestras de biomarcadores (análisis Somascan de orina y suero)	Aliquoting EPL Archives, LLC Attn: C. Ferrer / Novartis 435 Tolbert Lane SE Leesburg, VA 20175 / SomaLogic, Inc. 2950 Lugar del desierto	Argentina	Estados Unidos

	Boulder, CO 80301, EE. UU.		
Biomarcadores Farmacogenetica	Eurofins Genomics Europe Genotyping A/S Attn: Rikke Holm Thogersen (Company registration number DK10048818) Smedeskovvej 38 8464 Galten	Argentina	Dinamarca 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°: 1-0047-0002-001258-22-5.

mm