



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001132-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001132-22-9, 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: CVAY736K12301: Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico, de fase 3 para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de ianalumab, además del tratamiento estándar, en participantes con nefritis lúpica activa (SIRIUS-NL), Protocolo CVAY736K12301_Protocolo enmendado v01 de fecha 14 de diciembre de 2021_TRAD ARG CAS 1.00 y Lineamientos Argentina v4 de fecha 14 de Octubre de 2022 (sobre la base de Protocolo v01 14Dic2021) V 01 del 14/12/2021 Estudio opcional sobre investigación genética en muestra de sangre.

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: CVAY736K12301: Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico, de fase 3 para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de ianalumab, además del tratamiento estándar, en participantes con nefritis lúpica activa (SIRIUS-NL), Protocolo CVAY736K12301_Protocolo enmendado v01 de fecha 14 de diciembre de 2021_TRAD ARG CAS 1.00 y Lineamientos Argentina v4 de fecha 14 de Octubre de 2022 (sobre la base de Protocolo v01 14Dic2021) V 01 del 14/12/2021 Estudio opcional sobre investigación genética en muestra de sangre.

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 Alejandro Jesús Arroyo

Nombre del centro Consultorios Médicos Dr. Doreski

Dirección del centro Avenida Cabildo 1548 6to "A", (1426), CABA, Argentina

Teléfono/Fax 011 4781-5331

Correo electrónico alejandritoarroyo@yahoo.com.ar

Nombre del CEI Comité de Ética Independiente para ensayos de Farmacología Clínica – "Prof. Luis M. Zieher"

Dirección del CEI Uriburu 774 Piso 1° - C1027AAP – CABA, Argentina

Consentimiento informado Formulario de Consentimiento Informado_Opcional para Investigación Genética: V CVAY736K12301_00_Argentina_v2 (30/05/2022)

Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento de embarazo participantes: V

CVAY736K12301_00_Argentina_v2 (30/05/2022)

Formulario de Consentimiento Informado: V CVAY736K12301_v01_Argentina_v4 (21/09/2022)

Formulario de Consentimiento Informado Seguimiento de embarazo pareja embarazada del participante: V CVAY736K12301_00_Argentina_v3 (21/09/2022)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN

Principio activo, Forma y farmacéutica presentación	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
VAY736 150mg/1ml	Solución para inyectar, Jeringa pre-llenada	para miligramos 2 jeringas x 1ml	48 c/u	864 jeringas pre-llenadas	Caja conteniendo 2 jeringas pre-llenadas
VAY736 1ml	Placebo Solución para inyectar pre-llenada	para miligramos 2 jeringas x 1ml	60 c/u	1080 jeringas pre-llenadas	Caja conteniendo 2 jeringas pre-llenadas
VAY736 300mg/2mL	Solución para inyectar pre-llenada	para miligramos 1 jeringa x 2ml	24	432 jeringas pre-llenadas	Caja conteniendo 1 jeringa pre-llenada
VAY736 Placebo/2ml	Solución para inyectar pre-llenada	para miligramos 1 jeringa x 2ml	30	540 jeringas pre-llenadas	Caja conteniendo 1 jeringa pre-llenada
VAY736 300mg/2mL	Solución para inyectar pre-llenada	para miligramos 1 jeringa x 2ml	16	77 jeringas pre-llenadas	Caja conteniendo 1 jeringa pre-llenada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Tablets con accesorios	20
Bolsos térmicos	50
Geles refrigerantes	250
Bolso de mano de tela	50
Botellas para recolección de orina 500 ml	50
Bolsa plástica contenedora (32x23)	30
Bolsa plástica contenedora (50x40)	30
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 BIOLOGICAS

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, Plasma y orina	Suero, Sample Management Limited Otley, Road Harrogate, HG3 1PY	Labcorp-Early Development-Laboratory Argentina	Reino Unido
Sangre, plasma y orina	Suero, The Alba Campus, Rosebank, Livingstone West Lothian EH547EG, Escocia	Argentina	Reino Unido
Sangre, plasma, biopsia renal	suero, Q2 Solutions 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

Suero y Orina	ELP Archives, LLC Attn: C Ferrer/Novartis 435 Tolbert Lane SE Leesburg, VA 20175	Argentina	Estados Unidos
Suero y Orina	SomaLogic, Inc. SOMAscan Sample Receipt, Novartis 2950 Wilderness Place Boulder, CO 80301, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero y Orina	Labcorp Central Laboratory, Services Limited Partnership 8211 SciCor, Indianapolis, IN, 46214	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, orina	Eurofins Genomics Europe Genotyping A/S, Attn: Rikke Holm Thogersen (Company registration number DK10048818) Smedeskovvej 38, 8464 Galten	Argentina	Dinamarca
Sangre, suero y orina	Covance Pharmaceutical R&D (Shanghai) Co., Ltd. Area B, S4 Door, Building 9 N° 338 Galileo (jialilue) Road, Zhangjiang Hi-Tech Park, Pudong, Shanghai, 201203	Argentina	China
Biopsias Renales	-Consultorios Medicos Dr. Doreski, Av. Cabildo N° 1548 Piso 6toA (C1426), CABA	Estados Unidos	Argentina
Biopsias Renales	-CIPREC, Arenales 1611, 2do piso (C1061), CABA	Estados Unidos	Argentina
Biopsias Renales	-Hospital Italiano de Buenos Aires. Tte. Gral. Juan Domingo Perón 4190 (C1199), CABA	Estados Unidos	Argentina
Suero	Quest Diagnostics, 33608 Ortega Highway, San Juan Capistrano, CA 92675, Estados Unidos	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.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con los Lineamientos Argentina v4 de fecha 14 de Octubre de 2022 (sobre la base de Protocolo V01 14dic2021) donde se aclara que para Argentina: 1. De acuerdo al criterio de inclusión n°15 que permite la elegibilidad de los pacientes que presenten serologías de HBcAb(+) con análisis por PCR del ADN(-) del VHB y, fundamentado en la sección 8.1.1.1 “Análisis de hepatitis, VIH” del protocolo: “El Patrocinador y los Investigadores Principales se comprometen a cumplir con la “Guía de la Hepatitis B 2021” publicada por la Sociedad Argentina de Hepatología (<https://www.sahe.org.ar/es/attachment/show/88>).” 2. Durante el Estudio Novartis Argentina se compromete a garantizar la cobertura de la medicación del SoC como inductor y mantenimiento (Corticoesteroides, Micofenolato de mofetilo o Ácido micofenólico sódico con cobertura entérica) 3. Test de embarazo, periodicidad de las pruebas de embarazo: Se le realizará test de embarazo a las mujeres con potencial reproductivo mensualmente. Para las participantes mujer con potencial reproductivo, se le realizará una prueba de embarazo cada cuatro semanas durante los períodos de selección, tratamiento y hasta los 6 meses posteriores a la última dosis. Esta prueba se realizará en su orina en forma de tiras reactivas. Estas pruebas se realizarán en el centro de investigación o en su casa según tenga o no que concurrir al centro para la realización de otros procedimientos. En el caso de las pruebas realizadas en su casa, el médico le entregará sin costo alguno a la participante para que la pueda realizar la prueba y le consultará el resultado de la prueba por teléfono. 4. Los centros deberán incluir a un médico nefrólogo dentro del equipo y personal capacitado para la realización de las biopsias renales. Asimismo, se deberá informar el lugar donde se realizarán las biopsias renales junto con la solicitud de alta de centro.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001132-22-9.

mm