



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001167-22-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001167-22-0, 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: CLOU064A2303B: Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de extensión abierta y de retiro aleatorizado, seguido de ciclos de tratamiento abiertos a largo plazo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de remibrutinib (LOU064) en pacientes adultos con urticaria crónica espontánea que completaron los estudios de Fase 3 de remibrutinib anteriores, Protocolo CLOU064A2303B _Protocolo versión 00 de fecha 30 de mayo de 2022_TRAD ARG CAS 1.00 y Lineamientos Argentina v02 de fecha 16 de Septiembre de 2022 V v00 del 30/05/2022 Lineamientos para Argentina versión 2 del 16 de septiembre del 2022 , sobre serologías de VHC y VIH.

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: CLOU064A2303B: Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de extensión abierta y de retiro aleatorizado, seguido de ciclos de tratamiento abiertos a largo plazo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de remibrutinib (LOU064) en pacientes adultos con urticaria crónica espontánea que completaron los estudios de Fase 3 de remibrutinib anteriores, Protocolo CLOU064A2303B _Protocolo versión 00 de fecha 30 de mayo de 2022_TRAD ARG CAS 1.00 y Lineamientos Argentina v02 de fecha 16 de Septiembre de 2022 V v00 del 30/05/2022 Lineamientos para Argentina versión 2 del 16 de septiembre del 2022 , sobre serologías de VHC y VIH.

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 Dra. Melina Verena Heinze
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Tolcachier
Dirección del centro	Luis Maria Drago 250, PB B (C1414AIF)
Teléfono/Fax	(011) 4855 2664
Correo electrónico	melina.heinze.care@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos FEFyM

Dirección del CEI	Uruburu 774,1° piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento de seguimiento de embarazo para la participante embarazada: V CLOU064A2303B_00/Argentina_v2 (04/08/2022) Formulario de Consentimiento Informado opcional para prueba de Biomarcadores Adicionales: V CLOU064A2303B_00/Argentina_v2 (04/08/2022) Formulario de Consentimiento Informado: V CLOU064A2303B_00/Argentina_v3 (21/09/2022)

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 25mg	comprimidos	miligramos	1 comprimido de 25 mg	2240	850	Botella por 35 comprimidos
LOU064 25mg	comprimidos	miligramos	1 comprimido de 25 mg	2240	6300	Botella por 35 comprimidos
LOU064 0 mg	comprimidos	miligramos	1 comprimido de 25 mg	2240	850	Botella por 35 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con accesorios	50

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	Q Squared Solutions Larry F. Sanchez Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA, 91000, USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	Q Squared Solutions Larry F. Sanchez Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA, 91000, USA	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 lineamientos para Argentina version 2 del 16 de septiembre del 2022, sobre serologías de VHC y VIH.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001167-22-0.

