



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001461-23-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001461-23-7, 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: CLOU064A2304: “Estudio global, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de Fase 3b para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de remibrutinib 25 mg 2 b.i.d. en comparación con placebo con omalizumab 300 mg cada 4 semanas como control activo durante 52 semanas en pacientes adultos con urticaria crónica espontánea inadecuadamente controlada con antihistamínicos H1 de segunda generación”, Protocolo CLOU064A2304 V 01 - TRAD-ARG-CAS 1.00 del 23/05/2023 _CLOU064A2304- Lineamientos v2 de fecha 01 de agosto de 2023 (sobre la base de Protocolo v01 fechado 23 de mayo de 2023).

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;

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: CLOU064A2304: “Estudio global, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de Fase 3b para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de remibrutinib 25 mg 2 b.i.d. en comparación con placebo con omalizumab 300 mg cada 4 semanas como control activo durante 52 semanas en pacientes adultos con urticaria crónica espontánea inadecuadamente controlada con antihistamínicos H1 de segunda generación”, Protocolo CLOU064A2304 V 01 - TRAD-ARG-CAS 1.00 del 23/05/2023 _CLOU064A2304- Lineamientos v2 de fecha 01 de agosto de 2023 (sobre la base de Protocolo v01 fechado 23 de mayo de 2023).

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	Melina Verena Heinze
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Tolcachier (CARE- Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias)
Dirección del centro	Luis M. Drago 250, PB “B” (C 1414AIF)
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 “Prof. Dr. Luis M. Zieher”

Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	<p>Formulario de Consentimiento Informado: V CLOU064A2304_01 _Argentina _v2 (01/08/2023)</p> <p>Anexo I al Consentimiento Informado_ Actividades fuera del centro del estudio: V CLOU064A2304_01 _Argentina _v2 (01/08/2023)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_Investigación genética opcional: V CLOU064A2304_01 _Argentina _v1_Cambio Administrativo (05/07/2023)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento de embarazo para participantes: V CLOU064A2304_01 _Argentina _v1_Cambio Administrativo (05/07/2023)</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
LOU064 25mg	Comprimidos	miligramos	1 comp. de 25 mg	730	680 botellas	Fascos con 35 comprimidos cada uno
Omalizumab 150 mg	Inyectable	miligramos	300	26	680 jeringas prellenadas	Cajas conteniendo 1 jeringa prellenada de 150 mg cada una.
Placebo para LOU 25 mg	Comprimidos	miligramos	1 comp. de 25 mg	730	680 botellas	Fascos con 35 comprimidos cada uno
Placebo para Omalizumab 150 mg	Inyectable	miligramos	300	26	680 jeringas prellenadas	Cajas conteniendo 1 jeringa prellenada de 150 mg cada una.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
ECG con accesorios	10
Cables para ECG	10
Electrodos	5000
Papel para ECG	100
Tablets con accesorios	30
Tarjeta de memoria	10
Lector de Tarjeta de memoria (puerto USB)	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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Biomarcadores	Novartis Pharmaceuticals Global Drug Development Sample Repository One Health Plaza 436-1222, East Hanover, NJ 07936-1080, USA	Argentina	Estados Unidos
Suero – Biomarcadores: panel de UC incluye índice de UC, anti-TPO, anti-TG	Eurofins Viracor BioPharma Services 18000 West 99th Street Lenexa, KS 66219	Argentina	Estados Unidos

IgG autoanticuerpos)			
Serum (PK – Farmacocinética)	SGS 90 Avenue des Hauts de la Chaume,B.P. 28, Saint- Benoît Cedex, 86281 France	Argentina	Francia

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 caer 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°: 1-0047-0002-001461-23-7.