



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001209-22-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001209-22-6, 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: CBAF312D2301: Estudio de no inferioridad, de 2 años, doble ciego, aleatorizado, de 3 ramas, en el que se compara la eficacia y la seguridad de ofatumumab y siponimod en comparación con fingolimod en pacientes pediátricos con esclerosis múltiple, seguido de una extensión abierta, Protocolo CBAF312D2301_Protocolo v00 V TRAD ARG CAS 1.00, CBAF312D2301_Lineamientos Argentina v2 de fecha 15 de noviembre de 2022 (sobre la base de Protocolo V00 28Enero2021) del 28/01/2021 Carta Aclaratoria para el IP del Protocolo 6349_Placebo - Version 2 - 2022/11/15.

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: CBAF312D2301: Estudio de no inferioridad, de 2 años, doble ciego, aleatorizado, de 3 ramas, en el que se compara la eficacia y la seguridad de ofatumumab y siponimod en comparación con fingolimod en pacientes pediátricos con esclerosis múltiple, seguido de una extensión abierta, Protocolo CBAF312D2301_Protocolo v00 V TRAD ARG CAS 1.00, CBAF312D2301_Lineamientos Argentina v2 de fecha 15 de noviembre de 2022 (sobre la base de Protocolo V00 28Enero2021) del 28/01/2021 Carta Aclaratoria para el IP del Protocolo 6349_Placebo - Version 2 - 2022/11/15.

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	Alejandra Gonzalez
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Juan D. Perón N°4190, (C1181ACH)
Teléfono/Fax	(011) 4959 0200 INT. 9253
Correo electrónico	alejandra.gonzalezgarayzabal@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación – CEPI
Dirección del CEI	Juan Domingo Peron 4190, 1er piso, escalera J (C1199ABB),CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado para el participante menor adolescente (desde 13 hasta 15 años inclusive): V CBAF312D2301_00 / Argentina / Dra. Gonzalez_v4_especifico (16/09/2022) Información para el Participante y Formulario para el Asentimiento Informado para Participante Menor (de 10 hasta 12 años): V CBAF312D2301_00 / Argentina / Dra. Gonzalez_v3_especifico (11/08/2022) Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CBAF312D2301_00 /

<p>Argentina / Dra. Gonzalez_v2_especifico (09/06/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_Adulto participante: V CBAF312D2301_00/Argentina/ Dra.Gonzalez_v1_especifico (15/11/2022)</p> <p>Formulario de Asentimiento Informado_Padres/Tutor_participante desde 13 hasta 15 años inclusive: V CBAF312D2301_00/Argentina/ Dra.Gonzalez_v1_especifico (15/11/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_Adolescente_16_17 años: V CBAF312D2301_00 / Argentina / Dra. Gonzalez_v1_especifico (15/11/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_Padres/Tutor participante hasta 12 años inclusive: V CBAF312D2301_00 / Argentina / Dra. Gonzalez_v1_especifico (15/11/2022)</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
OMB157 20mg/0.4ml (Ofatumumab)/ Placebo	Solución inyectable subcutánea	miligramos	20 mg/0,4ml o 0mg/0,4 ml	26	1800 jeringas precargadas	Jeringa precargada para administración subcutánea conteniendo 20 mg de ofatumumab o 0 mg de placebo
FTY720 0.25mg/ Placebo	Comprimidos	miligramos	0,25 mg o 0 mg	730	1800 botellas	FTY720 0,25mg x 35 comprimidos
FTY720 0.5mg/ Placebo	Comprimidos	miligramos	0,5 mg o 0 mg	730	1800 botellas	FTY720 0,5mg x 35 comprimidos
BAF312 0.5mg/1mg/2mg/Placebo	Comprimidos	miligramos	0mg/0.5mg/1mg o 2mg/Placebo	730	1000 botellas	BAF312 0.5mg/1mg/2mg/ Placebo por 55 comprimidos
BAF312	Comprimidos	miligramos	0mg/0.1mg/0.25mg/0.5mg/1mg	6	400 blisters	BAF312

0.1mg/0.25mg/0.5mg/1mg/ Placebo						0.1mg/0.25mg/0.5mg/1mg/Placebo en blisters x 8 comprimidos
BAF312 0.25mg/0.5mg/1mg/2mg/Placebo	Comprimidos	miligramos	0.25mg/0.5mg/1mg/2mg/0mg	6	400 blisters	BAF312 0.25mg/0.5mg/1mg/2mg/Placebo en blisters x 8 comprimidos
BAF312 0,5mg	Comprimidos	miligramos	0,5mg	1825	500 botellas	BAF312 0.5mg en botellas por 55 comprimidos
BAF312 1mg	Comprimidos	miligramos	1 mg	1825	500 botellas	BAF312 1mg en botellas por 55 comprimidos
BAF312 2mg	Comprimidos	miligramos	2 mg	1825	500 botellas	BAF312 2mg en botellas por 55 comprimidos
BAF312 0.1mg/0.25mg/0.5mg/1mg	Comprimidos	miligramos	0.1mg/0.25mg/0.5mg/1mg	6	200 blisters	BAF312 0.1mg/0.25mg/0.5mg/1mg en blisters x 8 comprimidos
BAF312 0.25mg/0.5mg/1mg/2mg	Comprimidos	miligramos	0.25mg/0.5mg/1mg/2mg	6	200 blisters	BAF312 0.25mg/0.5mg/1mg/2mg en blisters x 8 comprimidos
BAF312 0.1mg/0.25mg/0.5mg	Comprimidos	miligramos	0.1mg/0.25mg/0.5mg	6	200 blisters	BAF312 0.1mg/0.25mg/0.5mg en blisters x 8 comprimidos
BAF312 0.25mg/0.5mg/1mg	Comprimidos	miligramos	0.25mg/0.5mg/1mg	6	200 blisters	BAF312 0.25mg/0.5mg/1mg en blisters x 8 comprimidos
OMB157 20 mg/0,4ml (Ofatumumab)	Solución inyectable subcutánea	miligramos	20 mg/0,4ml	60	1500 jeringas precargadas	Jeringa precargada para administración subcutánea conteniendo 20 mg de ofatumumab
FTY720 0,25 mg	Comprimidos	miligramos	0,25 mg	1825	1500 botellas	FTY720 0,25mg x 35 comprimidos
FTY720 0,5 mg	Comprimidos	miligramos	0,5 mg	1825	1500	FTY720 0,5mg x 35 comprimidos

					botellas	
--	--	--	--	--	----------	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Computadora de mano (Bluebird SF550 Handheld Computer)	15
Tablet incluyendo accesorios	5
Electrocardiógrafo con accesorios	5
Cable con clips de boca ancha (1 pack= 10 clips)	50
Papel para Electrocardiógrafo (1 pack=150 hojas)	50
Packs de Electrodo para ECG (1 pack=100 piezas)	50
Tarjeta de memoria con cable conector USB	20
Tarjeta de memoria de alta capacidad	20

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	ICON Specialty Labs 1341 SW Custer Drive Portland, OR. 97219 USA	Argentina	Estados Unidos

Suero, plasma, orina	Q Squared Solutions LLC 27027 Tourney Road • Valencia, CA 91355-1241 • 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°.- Establecese la obligación del patrocinador y en el investigador principal de cumplir con la Carta Aclaratoria para el IP del Protocolo 6349_Placebo - Version 2 - 2022/11/15

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001209-22-6.