



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001488-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001488-23-1, 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: CVAY736Q12201: Un estudio de fase 2 para evaluar la eficacia y la seguridad de ianalumab (VAY736) en pacientes con trombocitopenia inmune primaria (PTI) previamente tratados con al menos un corticosteroide y con un agonista del receptor de trombopoyetina (TPO-RA), Protocolo CVAY736Q12201 V 01 TRAD-ARG-CAS 1.00 del 09/03/2023 _.

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: CVAY736Q12201: Un estudio de fase 2 para evaluar la eficacia y la seguridad de ianalumab (VAY736) en pacientes con trombocitopenia inmune primaria (PTI) previamente tratados con al menos un corticosteroide y con un agonista del receptor de trombopoyetina (TPO-RA), Protocolo CVAY736Q12201 V 01 TRAD-ARG-CAS 1.00 del 09/03/2023 _.

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 Fernando Andrés Chuliber

Nombre del centro Hospital Italiano de Buenos Aires

Dirección del centro Juan D. Perón N°4190, (C1181ACH), C.A.B.A., Argentina

Teléfono/Fax 011 49590200 int 4485

Correo electrónico fernando.chuliber@hospitalitaliano.org.ar

Nombre del CEI Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano de Buenos Aires – CEPI

Dirección del CEI Juan D. Perón 4190 - 4192 Capital Federal, (C1199ABB)

Consentimiento informado Formulario de Consentimiento Informado: V CVAY736Q12201_01/Argentina/Específico Dr. Chuliber_v2 (24/07/2023)

Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V

CVAY736Q12201_01_Argentina_Dr Chuliber_específico_v2 (18/07/2023)

Anexo II al Consentimiento Informado_Actividades fuera del centro del estudio: V
CVAY736Q12201_01_Argentina_Dr Chuliber_específico_v2 (18/07/2023)

Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento de embarazo de participantes: V
CVAY736Q12201_01/Argentina/_Dr Chuliber_específico_v2 (18/07/2023)

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 150 mg/ml	Concentrado para solución para infusión	miligramos	Según peso del paciente	4	150	viales

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
Sangre entera, plasma y suero	Sample Management Labcorp Early Development Laboratories Limited Otlely Road Harrogate, HG3 1PY, Reino Unido	Argentina	Reino Unido
Sangre entera, plasma y suero	Q2 Solutions, North America Central Laboratory 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera,	Q2 Solutions Edinburgh, UK Albus Campus, Rosebank Livingston,	Argentina	Reino Unido

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°: 1-0047-0002-001488-23-1.

mm