



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001478-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001478-23-7, 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: CLNP023A2002B: “Programa de continuación de extensión (REP) multicéntrico para evaluar la seguridad a largo plazo y la tolerabilidad de iptacopán abierto en participantes adultos con nefropatía por IgA primaria que completaron el estudio CLNP023X2203 o CLNP023A2301”, Protocolo CLNP023A2002B V 00 – TRAD-ARG-CAS 1.00 del 03/05/2021 con Lineamientos Argentina versión 1 de fecha 23/03/2023..

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: CLNP023A2002B: “Programa de continuación de extensión (REP) multicéntrico para evaluar la seguridad a largo plazo y la tolerabilidad de iptacopán abierto en participantes adultos con nefropatía por IgA primaria que completaron el estudio CLNP023X2203 o CLNP023A2301”, Protocolo CLNP023A2002B V 00 – TRAD-ARG-CAS 1.00 del 03/05/2021 con Lineamientos Argentina versión 1 de fecha 23/03/2023..

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 Rafael Alberto Maldonado
investigador

Nombre del centro Clínica Privada Vélez Sarsfield

Dirección del Naciones Unidas 984 (X5016KET)
centro

Teléfono/Fax +54 351 4684711

Correo electrónico ramaldonado@gmail.com

Nombre del CEI CIEIS- Centro Médico Colón Privado

Dirección del CEI Av. Colón 1864 (X5000), Córdoba

Consentimiento Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento de embarazo de participantes
informado embarazadas: V CLNP023A2002B_00_Argentina_Dr Maldonado_Personalizado_v2 (16/06/2023)

Anexo I al Consentimiento Informado_ Actividades que se pueden realizar fuera del centro del

estudio: V CLNP023A2002B _00_ Dr. Maldonado_Personalizado_v3 (18/10/2023)

Formulario de Consentimiento Informado: V CLNP023A2002B _00_Argentina_ Dr. Maldonado_Personalizado_v3 (18/10/2023)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN

Principio activo, Forma y farmacéutica presentación	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total Cantidad por dosis paciente	total Cantidad por de kits y/o envases	Total Presentación y/o
LNP023 200mg	Cápsulas	miligramos 200 mg	32953	1063 botellas	Botellas conteniendo 70 cápsulas

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
Suero / Plasma/ Orina	Q2 Solutions North America (QVAL) 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 Estados Unidos	Q2 Solutions (QVAL) 27027 Tourney	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 del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en el documento Lineamientos Argentina versión 1, de fecha 23/03/2023, respecto a asegurar la provisión de las vacunas contra las infecciones causadas por los gérmenes *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, y *Haemophilus Influenzae* a los participantes del estudio. Para descartar la infección por el virus SARS-CoV-2 en la selección, se hará una prueba para la detección del virus con un test validado en base al criterio del médico del estudio. Se establece asimismo la obligación de realizar pruebas de embarazo a las mujeres con potencial reproductivo con una periodicidad de 4 semanas cuyo costo será cubierto por el Patrocinador. Los procedimientos del estudio que se lleven a cabo en el domicilio del paciente estarán a cargo de personal capacitado, entrenado y delegado en función, cumpliendo con lo establecido en la disposición 6677/10 y se implementarán solo durante una emergencia de salud pública.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001478-23-7.

mm