



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000410-19-2.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000410-19-2, 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: COMB157G2399: Estudio de extensión abierto, de rama única, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo de ofatumumab en participantes con esclerosis múltiple recurrente, Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS 1.00 del 11/07/2018 - Lineamientos v2 de fecha 05 de abril de 2019.

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 General 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: COMB157G2399: Estudio de extensión abierto, de rama única, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo de ofatumumab en participantes con esclerosis múltiple recurrente, Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS 1.00 del 11/07/2018 - Lineamientos v2 de fecha 05 de abril de 2019.

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. Norma Haydeé Deri
Nombre del centro	Instituto Integral en Diabetes DIABAID
Dirección del centro	Paraguay 1570, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1061ABD), Argentina
Teléfono/Fax	011-5811-3881
Correo electrónico	normahderi@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos FEFyM
Dirección del CEI	Uriburu 774,1° piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V COMB157G2399_00/Argentina_v1 ( 11/11/2018 ) Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V COMB157G2399_00/Argentina_v1 ( 11/11/2018 ) Formulario para el Consentimiento Informado: V COMB157G2399_00/Argentina_v2 ( 05/04/2019 )

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
Ofatumumab 20 mg/0,4ml	Solución inyectable subcutánea	miligramos	1	57	1852	jeringas precargadas para administración subcutánea que contienen 20 mg de ofatumumab (50 mg/ml, contenido de 0,4 ml). De etiqueta abierta
Ofatumumab 20 mg/0,4ml	Solución inyectable subcutánea	miligramos	1	2	65	jeringas precargadas para administración subcutánea que contienen 20 mg de ofatumumab (50 mg/ml, contenido de 0,4 ml). Doble ciego.
Placebo de Ofatumumab/0,4ml	Solución inyectable subcutánea	miligramos	1	2	65	jeringas precargadas para administración subcutánea que contienen placebo (0,4 ml). Doble ciego.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets / tablets con accesorios	8
Boxes for shipments / Cjas para envios	1137
Boric Acid Tablets / Comprimidos de ácido bórico	1137
Air waybills	300
shipping labels	300

Commercial Invoices	300
return address labels	300
Specimen Collection Guide	300
Manuals	300
Urine dipsticks / Cajas de tiras reactivas para orina	200
hCG Pregnancy Test Urine Sample / Test de embarazo en orina	200
Large Courier Tote / Bolsas para transporte	200
Small foam cooler / Heladeritas	200
Refrigerant gel pack / Refrigerante Gel	800
25g x 5/8" Eclipse hypodermic needle / Aguja 25g x 5/8"	375
1.0ml leur-lok disposable syringe / Jeringas 1.0ml leur-lok	375
Bag to contain the needles and syringes / Bolsas	25
Protocol label (applied to the bag identifying protocol, kit description, lot #, and exp. date) / Etiquetas conteniendo descripción del kit.	200
Sharps Container / Descartadores para corto-punzantes	400
Rapid Test One-Step hCG Pregnancy Test Urine Sample CLIA Waived / Test rápido de Orina HCG	200
Kits para visitas: Screening, Screening urine ratios, D1, W4, W12, W24, W36, W48, W72, W96, W120, W144, W168, W192, W216, EOS, Safety Follow-up (x4), Liver Events (x3), HBV Testing (x2), CSF (x2), Serum BhCG (x2), Retest (x6).	1137

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, orina, plasma y suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Líquido cefalorraquídeo	Mayo Medical Laboratories, 3050 Superior Drive NW, Rochester, MN 55901	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 de cumplir con lo establecido en el documento Lineamientos v2 de fecha 05 de abril de 2019, con respecto a las pruebas serológicas de VIH, HBV y HCV en la selección, el acceso post estudio, los métodos anticonceptivos y la premedicación.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000410-19-2.