



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000541-19-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000541-19-5, 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: CMBG453B12201: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase II, multicéntrico, de MBG453 intravenoso agregado a fármacos hipometilantes en sujetos adultos con síndrome mielodisplásico (SMD) de riesgo intermedio, alto y muy alto según los criterios del IPSS-R", Protocolo CMBG453B12201 Protocolo 01 de fecha 10 de abril de 2019-TRAD-ARG-CAS 1.00 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 10/04/2019 _.

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 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 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CMBG453B12201: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase II, multicéntrico, de MBG453 intravenoso agregado a fármacos hipometilantes en sujetos adultos con síndrome mielodisplásico (SMD) de riesgo intermedio, alto y muy alto según los criterios del IPSS-R", Protocolo CMBG453B12201 Protocolo 01 de fecha 10 de abril de 2019-TRAD-ARG-CAS 1.00 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 10/04/2019 _.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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	Gonzalo Martin Garate
Nombre del centro	Hospital Alemán
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1640 (C1118AAT)
Teléfono/Fax	(011)4827-7000
Correo electrónico	mgarate@hospitalaleman.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente del Hospital Aleman (CEIHA)
Dirección del CEI	Av. Pueyrredón 1640, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1118AAT)
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CMBG453B12201_00/Argentina_v2_Dr Garate_CyM_v2 (30/09/2019)

	Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes: V CMBG453B12201_00/Argentina_v2_Dr. Garate_CyM_v2 (30/09/2019)
	Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CMBG453B12201_00/Argentina_v2__Dr. Garate_CyM_v1 (06/08/2019)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
MBG453	Líquido para infusión por i.v	miligramos	400	30	160 dosis en 40 cajas	Caja conteniendo 4 viales de 100 mg/ml
Placebo 0mg/ml	Líquido para infusión por i.v	miligramos	0	30	160 dosis en 40 cajas	Cajas conteniendo 4 viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
ECG con sus cables, adaptadores, papel, manuales y CD de entrenamiento	3
Electrodos	3000
Dispositivos de mano (Tablets), con sus cargadores y accesorios.	3
Bases (docking station) para dispositivos de mano (Tablets).	3
Kits para visitas C1D8, C2D8, C3D1, C3D8, C4D1, C4D8, C5D8, C6D8, C7D1, C10D1, C12D1, C19D1,	84

C25D1, EOT, 6 months F-Up, 12 months F-Up, Unsheduled crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, agujas, pipetas estériles, tubos con heparina de litio, tubos con códigos de barra, frascos para biopsia con 15 mL de formalina al 10%, frascos de 40 mL con alcohol etílico, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, tubos con citrato, cajas plásticas para 25 portaobjetos, frascos con 25 y 20 mL de formalina, frascos de 15 mL con alcohol etílico al 70%, portaobjetos de vidrio, bolsas de nylon, formularios de requisitorias y órdenes de pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos, guías aéreas para envios a TEMP. AMB, guías aéreas para envios CONGELADOS y etiquetas para envíos los días Sábados. • Estuches para muestras de biopsias. •Contenedores de 25 ml, 70% etanol	
--	--

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
Médula ósea plasma, suero y sangre entera	, SGS 90 Avenue des Hauts de la Chaume, B.P. 28, 86281 Saint- Benoît Cedex, France	Argentina	Francia
Médula ósea plasma, suero y sangre entera	, Q Squared Solutions LLC 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355	Argentina	Estados Unidos
Médula ósea plasma, suero y sangre entera	, Navigate Biopharma 1890 Rutherford Road. Carlsbad, California, 92008	Argentina	Estados Unidos
Médula ósea plasma, suero y sangre entera	, BioAgilytix Labs 2300 Englert Drive, Suite G, Research Triangle Park, Durham, NC 27713	Argentina	Estados Unidos
Médula ósea plasma, suero y sangre entera	, GDD repository Novartis Pharmaceuticals Corporation Global Drug Development Sample Repository One Health Plaza, Building 436, Room 1222 East Hanover, NJ 07936-1080 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000541-19-5.