



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000621-20-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000621-20-8, 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: CTQJ230A12301: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico que evalúa el impacto de la disminución de la lipoproteína (a) con TQJ230 en los eventos cardiovasculares importantes en pacientes con enfermedad cardiovascular establecida, Protocolo CTQJ230A12301 Protocolo 01 de fecha 23 de septiembre de 2019 –TRAD-ARG-CAS 1.00 V CTQJ230A12301 Protocolo 01 de fecha 23 de septiembre de 2019 –TRAD-ARG-CAS 1.00 del 23/09/2019 Producto en investigación: TQJ230, oligonucleotido anti sentido.

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: CTQJ230A12301: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico que evalúa el impacto de la disminución de la lipoproteína (a) con TQJ230 en los eventos cardiovasculares importantes en pacientes con enfermedad cardiovascular establecida , Protocolo CTQJ230A12301 Protocolo 01 de fecha 23 de septiembre de 2019 –TRAD-ARG-CAS 1.00 V CTQJ230A12301 Protocolo 01 de fecha 23 de septiembre de 2019 –TRAD-ARG-CAS 1.00 del 23/09/2019 Producto en investigación: TQJ230, oligonucleotido anti sentido.

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 Juan Pablo Albisu Di Gennaro
Nombre del centro	Instituto Cardiovascular San Luis
Dirección del centro	Rivadavia 1059
Teléfono/Fax	-----
Correo electrónico	-----
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:

Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CTQJ230A12301_01_ Argentina_v2 (17/04/2020)
	Consentimiento Informado_seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CTQJ230A12301_00_ Argentina_v2 (17/04/2020)
	Consentimiento Opcional para Investigación Genética: V CTQJ230A12301_00_ Argentina_v2 (17/04/2020)
	Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CTQJ230A12301_01_ Argentina_v1 (27/11/2019)

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
TQJ230 80 mg 0.8 mL	Jeringa sellada prellenada	miligramos	80 mg	60	8640	Caja conteniendo una Jeringa prellenada
TQJ230 Placebo 0.8 mL	Jeringa sellada prellenada	miligramos	0mg	60	8640	Caja conteniendo una Jeringa prellenada
TQJ230 Placebo 0.8 mL	Jeringa sellada prellenada	miligramos	0 mg	60	720	Caja conteniendo una Jeringa prellenada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Ácido Bórico Botella con 100 tabletas de 1g	240
Etiquetas de papel	12000
Vaso de recolección de orina 4 oz	12000
Manual del investigador	18
Solución de Ácido Láctico 40% 250 ml	240
Tablet	20
Caja de Almohadillas (Pads) individuales de alcohol al 70% estériles de 1.2 x 3-3/5 pulgadas	2400
Bolsa de Pompones de Algodón	2400
Envase con Bolsa con cierre ZIP de 4x6 pulgadas	2400
Envase con Bolsas de plástico con cierre ZIP de 8x10 pulgadas	2400
Tubo contenedor de objetos filosos (agujas) de 6 pulgadas	2400
Contenedor de objetos filosos de 6 ¼ x 4 ¼ x 4 ¼ pulgadas	2400
Contenedor de objetos filosos x 500 ml (62x50x164mm)	2400
Contenedor de objetos filosos x 1,5 L (107x50x162mm)	2400
Bolsos para transporte de elementos fríos o congelados o con peligro biológico de 5 ½ X 7 X 9 pulgadas	300
Pack de gel refrigerante	2400
Almohadillas (pads) de entrenamiento	2400

Tiras reactivas para orinalisis	480
HCG Tiras reactivas para test de embarazo en orina	240
Kits de laboratorio correspondientes a visitas programadas y no programadas.	12960

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Farmacocinetica	Otley Road Harrogate North Yorkshire HG3 1PY, Inglaterra	Argentina	Reino Unido
Biomarcadores	8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Laboratorio de seguridad (hematología, química, coagulación, orina)	8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biomarcadores (back up/refuerzo)	7 rue Marcinhes 1217 Geneva Meyrin, Suiza	Argentina	Suiza
Biomarcadores (back up/refuerzo)	8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biomarcadores (back up/refuerzo)	1 International Business Park #01-01 The Synergy Singapore 609917	Argentina	Singapur

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 caer 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°: 1-0047-0002-000621-20-8.