



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001025-21-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001025-21-8, 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: CCSJ117B12201 Estudio de 12 semanas, aleatorizado, ciego para los participantes y para el investigador, controlado con placebo, de grupos paralelos, para explorar la eficacia, la farmacodinámica, la seguridad y la farmacocinética de dos dosis de CSJ117 administrado por vía inhalatoria a adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), Protocolo CCSJ117B12201_Protocolo versión 01 de fecha 29 de junio de 2021_TRAD ARG CAS 1.00 V 01 del 29/06/2021 - Lineamientos Argentina v1 de fecha 13 de enero de 2022.

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: CCSJ117B12201 Estudio de 12 semanas, aleatorizado, ciego para los participantes y para el investigador, controlado con placebo, de grupos paralelos, para explorar la eficacia, la farmacodinámica, la seguridad y la farmacocinética de dos dosis de CSJ117 administrado por vía inhalatoria a adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), Protocolo CCSJ117B12201_Protocolo versión 01 de fecha 29 de junio de 2021_TRAD ARG CAS 1.00 V 01 del 29/06/2021 - Lineamientos Argentina v1 de fecha 13 de enero de 2022.

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 Horacio Budani
Nombre del centro	FAICEP - Fundación para la Asistencia e Investigación Clínica en Enfermedades Prevalentes
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2349 PB "B" – C1012AAR
Teléfono/Fax	11-5778-8080
Correo electrónico	hbudani@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente para ensayos de Farmacología Clínica – "Prof. Luis M. Zieher"

Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1° - C1027AAP - CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CSSJ117B12201_01_Argentina_v2 (04/10/2021) Formulario de Consentimiento Informado Investigación Genética _cambio administrativo: V CSSJ117B12201_00_Argentina_v1_cambio administrativo (16/09/2021) Consentimiento Informado de Seguimiento de Embarazo para Participantes Embarazadas: V CCSJ117B12201_00_Argentina_v2 (13/01/2022)

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
CSJ117 4mg	Polvo para inhalación en capsulas dispositivo de inhalación	+miligramos	4 mg	85	140 kits (5600 comprimidos)	CSJ117 4mg x 40 dosis+inhalador
CSJ117 8mg	Polvo para inhalación en capsulas dispositivo de inhalación	+miligramos	8 mg	85	140 kits (5600 comprimidos)	CSJ117 8mg x 40 dosis+inhalador
CSJ117 0mg	Polvo para inhalación en capsulas dispositivo de inhalación	+miligramos	0 mg	85	140 kits (5600 comprimidos)	CSJ117 0mg x 40 dosis+inhalador
CSJ117 0mg	Polvo para inhalación en capsulas dispositivo de inhalación	+miligramos	0 mg	10	40 kits (400 capsulas)	CSJ117 0mg x 10 dosis+inhalador

	capsulas +dispositivo de inhalación					
--	---	--	--	--	--	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
MasterScope conteniendo: - 1 Notebook incluyendo cable de alimentación y software específico del estudio - 1 Digital Handle USB - 1 Kit de etiquetas Ruuvi (sensor de ambiente y soporte) - 1 Kit de información de Back up Media 64GB - 1 Sensor de Huella Digital 4500 USB - 1 Jeringa calibradora de 3 litros, aluminio - 1 Dispositivo ECG básico - 1 Impresora incluyendo cable y adaptador - 1 USB cable A mini B 1 m - 2 cables de alimentación - 3 clips nasales - 2 Pneumotach with elbow, plástico - 3 Microgard filter, single filter - 1 adaptador de silicona	10
Kits de Consumibles para MSCCT conteniendo: - 2 packs de MicroGard II bacterial/viral filter (1 pack=25piezas) - 15 Clips nasales - 1 pack de Pad para clips nasales - 4 packs de Electrodo para ECG - 1 pack papel A4 blanco	10
USB stick 64 GB	5
Manuales para el uso MasterScope	5
Manuales abreviados para el uso de MasterScope	5
Notebook incluyendo software específico del estudio	10
Impresora	10
Packs MicroGard II bacterial/viral filter (1 pack=25piezas)	2000
Clips nasales	2000
Packs de Pad para clips nasales (1 pack=100 piezas)	2000

Packs de Electrodo para ECG (1 pack=10 piezas)	3000
Smartphone con accesorios	100

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
(PK, ADA) Suero	SGS -France 90 Avenue des Hauts de la Chaume, B.P. 28, 86281 Saint-Benoît Cedex, France	Argentina	Francia
Sangre Entera (DNA Extraction)	Q ² Solutions The Alba Campus Rosebank Livingston EH54 7EG United Kingdom	Argentina	Reino Unido Select
DNA Aliquota 2	EPL Archives US 435 Tolbert Lane S.E US	Argentina	Estados Unidos Select
Biomarcadores (Suero)	Eurofins Central Laboratory B.V. To: Marjolein Kuypers Bergschot 71 4817 PA Breda The Netherlands	Argentina	Países Bajos Select
Biomarcadores (Suero)	EPL Archives US 435 Tolbert Lane S.E US	Argentina	Estados Unidos Select
Glutamato Deshidrogenasa (GLDH)	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 United States	Argentina	Estados Unidos Select
Alpha-1-Antitrypsina	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 United States	Argentina	Estados Unidos Select
HBV, HCV & HBV PCR (Plasma)	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 United States	Argentina	Estados Unidos Select

IgE Total	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 United States	Argentina	Estados Unidos Select
-----------	--	-----------	-----------------------

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.- Establécese la obligación del Patrocinador y de los investigadores principales de cumplir con lo enunciado en el documento "Lineamientos Argentina v1 de fecha 13 de enero de 2022", e implementar estrategias dirigidas a minimizar el potencial riesgo de diseminación del virus SARS-CoV-2 durante la realización de los estudios de función pulmonar, detección de biomarcadores en aire exhalado y técnicas de oscilometría forzada (FOT) en las visitas al Centro de Investigación, estableciéndose para ello el cumplimiento de requisitos del centro, condiciones de realización de los procedimientos del estudio, utilización de equipos de protección personal (EPP) y filtros antimicrobianos-antivirales para la realización de los estudios y acciones de vigilancia activa del participante en función de la situación epidemiológica.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001025-21-8.