



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000601-20-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000601-20-9, 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: CADPT02A12001: “Tratamiento exploratorio único y combinado contra la NASH (NEXSCOT): Estudio abierto, multicéntrico, de plataforma para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la eficacia de diversos tratamientos únicos y combinados en pacientes con enfermedad hepática grasa no alcohólica (NAFLD) que manifiestan un fenotipo de biomarcador similar al de la esteatohepatitis no alcohólica (NASH).”, Protocolo CADPT02A12001_Protocolo enmendado v 03 de fecha 07 de febrero de 2020 – TRAD-ARG-CAS-1.00 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 07/02/2020 Productos en investigación: Tropifexor y LYS006 (Inhibidor de leucotrieno A4 hidrolasa).

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: CADPT02A12001: “Tratamiento exploratorio único y combinado contra la NASH (NEXSCOT): Estudio abierto, multicéntrico, de plataforma para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la eficacia de diversos tratamientos únicos y combinados en pacientes con enfermedad hepática grasa no alcohólica (NAFLD) que manifiestan un fenotipo de biomarcador similar al de la esteatohepatitis no alcohólica (NASH).”, Protocolo CADPT02A12001_Protocolo enmendado v 03 de fecha 07 de febrero de 2020 – TRAD-ARG-CAS-1.00 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 07/02/2020 Productos en investigación: Tropifexor y LYS006 (Inhibidor de leucotrieno A4 hidrolasa).

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 Dr. Santiago Oscar Bruzone
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Metabólicas (IDIM)
Dirección del centro	Libertad 836, 1er piso (C1012AAR), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 5031-9756
Correo electrónico	sanbruzone@hotmail.com
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, Piso 1° piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	<p>Formulario de Consentimiento Informado Investigación Genética: V CADPT02A12001_00/Argentina_v2 (04/03/2020)</p> <p>Consentimiento Informado Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CADPT02A12001_00/Argentina_v2 (04/03/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Seguimiento embarazo de parejas embarazadas de los participantes: V CADPT02A12001_00/Argentina_v2 (04/03/2020)</p> <p>Anexo I al Consentimiento Informado Retiro Anticipado: V CADPT02A12001_02/Argentina_v1 (10/01/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado: V CADPT02A12001_02/Argentina_v3 (30/07/2020)</p>

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
LYS006 5 mg	Cápsula	miligramos	5	280	14560	Frascos con cápsulas
LJN452 0.1 mg	Cápsula	miligramos	0.1	70	3640	Frascos con cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Gradillas (contenedores de tubos)	100
Botellas con tiras reactivas para determinaciones bioquímicas en orina	200
Pruebas de embarazo en orina	400
Manuales y folletos	500
Soportes absorbentes para transporte de tubos	200
Cajas para envío de muestras	200
Envolturas de gel	200
Tubo de 10 ml	500
Agua grado biología molecular, 500 ml	50
Vaso de colección de orina	600
Hoja laminada	400
Kit para eritrosedimentación	500
Tubo de 2 ml	500
Tabletas de Ácido Bórico, 100/botella	50
Etiquetas de papel	1000
Solución Facs Lysis	50
Kits de visita de protocolo Screening, Baseline, Baseline non-safety, Week 1, Week 1 non-safety, Week 2, Week 2 non-safety, Week 3, Week 3 non-safety, Week 4, Week 4 non-safety, Week 5, Week 5 non-safety, Week 7, Week 7 non-safety, Week 9, Week 9 non-safety, Week 11, Week 11 non-safety, Week	1568

13, Week 13 non-safety, Week 17, Week 17 non-safety, Week 21, Week 21 non-safety, Farmacogenética, visita no programa para seguimiento de seguridad.	
--	--

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
Sangre, suero, plasma y orina	COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero y plasma	SGS Cephac Europe 90 Avenue des Hauts de la Chaume B.P. 28 86281 Saint-Benoit Cedex - Francia	Argentina	Francia

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°: 1-0047-0002-000601-20-9.

