



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000671-20-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000671-20-0, 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: CDFV890D12201 “Estudio de fase 2, aleatorizado, controlado, abierto, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de DFV890 para el tratamiento de participantes infectados por el SARS-CoV-2 con neumonía inducida por COVID-19 y alteración de la función respiratoria”, Protocolo CDFV890D12201 Protocolo v01 de fecha 22 de junio de 2020 – TRAD-ARG-CAS 1.00 V CDFV890D12201 Protocolo v01 de fecha 22 de junio de 2020 – TRAD-ARG-CAS 1.00 del 22/06/2020 - Producto en Investigación: DFV890 (inhibidor potente de la vía del inflammasoma NLRP3) - Lineamientos Argentina v1 de fecha 22 de julio de 2020 (sobre la base de Protocolo v01 fechado 22Jun2020).

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: CDFV890D12201 “Estudio de fase 2, aleatorizado, controlado, abierto, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de DFV890 para el tratamiento de participantes infectados por el SARS-CoV-2 con neumonía inducida por COVID-19 y alteración de la función respiratoria”, Protocolo CDFV890D12201 Protocolo v01 de fecha 22 de junio de 2020 – TRAD-ARG-CAS 1.00 V CDFV890D12201 Protocolo v01 de fecha 22 de junio de 2020 – TRAD-ARG-CAS 1.00 del 22/06/2020 - Producto en Investigación: DFV890 (inhibidor potente de la vía del inflammasoma NLRP3) - Lineamientos Argentina v1 de fecha 22 de julio de 2020 (sobre la base de Protocolo v01 fechado 22Jun2020).

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 Jorge Alejandro Brigante
Nombre del centro	Sanatorio Güemes (propiedad de Silver Cross America Inc. S.A.)
Dirección del centro	Francisco Acuña de Figueroa N° 1240 (CP1180), CABA
Teléfono/Fax	(011) 4959 8200 int 8657
Correo electrónico	alebrigante672@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de ética e Investigación Fundación Sanatorio Güemes

Dirección del CEI	F. Acuña de Figueroa 1240, piso 20 (C1180AAX), CABA
Consentimiento informado	<p>Formulario de Consentimiento Informado_Investigación Genética: V CDFV890D12201_00/Argentina_v1/Dr Brigante_C_v1 (13/07/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado: V CDFV890D12201_01/Argentina_v2/Dr Brigante_C_v1 (25/08/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CDFV890D12201_00/Argentina_v2/Dr Brigante_C_v1 (25/08/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de parejas embarazadas: V CDFV890D12201_00/Argentina_v2/Dr Brigante_C_v1 (25/08/2020)</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 por dosis paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
DFV890	Comprimidos	miligramos	25	56	1344 comprimidos	Caja (cada contiene comprimidos)

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	300
Soportes absorbentes para transporte de tubos	200
Cajas para envío de muestras	200
Envolturas de gel	200
Visita Screening Biomarker, Visita Baseline Biomarker, Visita Día 2 Biomarker, Visita Día 4 Biomarker, Visita Día 15/EOT Biomarker, Visita Discontinuación Temprana Biomarker, Visita Día 2 PK Visita Día 4 PK, Visita Día 15/EOT PK, Visita Discontinuación Temprana PK, Visita Día 2 DNA	247

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, suero y plasma	PRA Health Sciences Bioanalytical Laboratory Amerikaweg 18 Assen 9407 TK Holanda	Argentina	Países Bajos
Sangre, suero y plasma	Q2 solutions The Alba Campus Rosebank Livingston, West Lothian, EH54 7EG Reino Unido	Argentina	Reino Unido
Sangre, suero y plasma	EPL Archives, LLC. 435 Tolbert Lane S.E. Leesburg, VA 20175 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero y plasma	BioAgilytix Labs 2300 Englert Drive Durham, NC 27713 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero,	Q Squared Solutions 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA	Argentina	Estados Unidos

plasma y orina	91355 Estados Unidos		Unidos
Sangre, suero y plasma	Eurofins Genomics Aros Applied Biotechnology A/S Science Park Skejby Palle Juul-Jensens Boulevard 82 DK-8200 Aarhus N Dinamarca	Argentina	Dinamarca

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 del Patrocinador y del Investigador Principal durante el desarrollo del estudio en Argentina a asegurar las condiciones necesarias para que el participante concurra al centro para la visita del día 15, en caso de recibir el alta previo a ese día, facilitando para tal fin servicio de traslado de acuerdo a la situación epidemiológica existente y a no realizar servicio de enfermería a domicilio, según consta en los Lineamientos Argentina v1 de fecha 22 de julio de 2020.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000671-20-0.