República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2025-24-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Enero de 2025

Referencia: 1-0047-0002-001796-24-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001796-24-7, 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: CLXE408B12201: Estudio aleatorizado, de grupos paralelos, ciego para los participantes y el investigador, controlado, para evaluar la eficacia, la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la farmacodinámica de LXE408 en participantes con enfermedad de Chagas crónica sin disfunción orgánica severa., Protocolo CLXE408B12201 V 00 TRAD ARG CAS 1.00 del 21/05/2024 _Lineamientos Argentina v2 28-Nov-2024.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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: CLXE408B12201: Estudio aleatorizado, de grupos paralelos, ciego para los participantes y el investigador, controlado, para evaluar la eficacia, la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la farmacodinámica de LXE408 en participantes con enfermedad de Chagas crónica sin disfunción orgánica severa., Protocolo CLXE408B12201 V 00 TRAD ARG CAS 1.00 del 21/05/2024 _Lineamientos Argentina v2 28-Nov-2024.

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	Dr. Claudio Majul
Nombre del centro	CEMEDIC
Dirección del centro	Ramón Falcón 5206, CABA
Teléfono/Fax	4630 5761
Correo electrónico	crmajul@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos 'Prof. Luis M. Zieher'
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	Formulario de consentimiento informado_Investigación Genética Opcional: V CLXE408B12201_00/Arg_v2 (19/09/2024)

	Formulario de consentimiento informado_Seguimiento de Embarazo de la pareja del participante: V CLXE408B12201_00_Argentina_v2 (19/09/2024) Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento de embarazo de participantes: V CLXE408B12201_00/Argentina/ v3 (16/12/2024) Formulario de Consentimiento Informado_: V CLXE408B12201_v00/Arg_v3 (16/12/2024) Anexo I al Consentimiento Informado_Actividades que pueden realizarse fuera del centro: V CLXE408B12201_01_Argentina_v2 (16/12/2024)

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
LXE408 50mg	Tabletas	miligramos	200	11200	540 botellas	Botellas conteniendo 30 tabletas
Placebo de LXE408 0mg	Tabletas	miligramos	200	11200	540 botellas	Botellas conteniendo 30 tabletas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiografo con accesorios	10
Electrodos (pack x 50)	1000

Papel de Electrocardiografo	1000
Lan Cable	10
USB (pendrive)	10
Ambient Shipper 5-pack / Paquete de 5 cajas de envío para ambientes	500
Medium Frozen Shippers / Transportadores de congelados medianos	500
Combo Shipper Pack of 4 / Paquete de envío combinado de 4	500
Labels (UN3373 Biological Substance, BioHazard, Overpack, Dry Ice Etiquetas (UN3373 Sustancia biológica, Riesgo biológico, Sobreenvase, Hielo seco)	500
MRL 95kPa Safety Specimen Bags/Bolsas de seguridad para muestras MRL de 95 kPa	500
Urine Collection Cups with Lid (Sleeve of 20)/ Recipientes recolectores de orina con tapa (paquete de 20)	500
Introduction Letter/Carta de presentación	500
Lab Manual/ Manual de laboratorio	500
Requisition Binders Per Site / Carpetas de solicitudes por sitio	500
Quick Reference Chart/Cuadro de referencia rápida	500
Kits de laboratorio	1000

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, Serum, plasma y Orina	5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Serum, plasma	Eurofins Genomics Europe Genotyping A/S Dinamarca	Argentina	Dinamarca
Sangre, Serum, plasma	Veeda Clinical Research Limited 1st Floor, Vedant complex Near YMCA Club, S. G. Highway Road Vejalpur, Ahmedabad-380051 Gujarat, India	Argentina	Argentina

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 caber 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran 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 e Investigador Principal a cumplir con los Lineamientos Argentina versión 2 del 28 de noviembre de 2024 donde refiere que La infección por TB se evaluará mediante la prueba PPD - Mantoux (prueba de sensibilidad a la tuberculina), en aquellos sujetos que se encuentren en la visita de selección y en el caso de la Hepatitis C tratada, el tratamiento completo realizado se documentará en la historia clínica del paciente. Asimismo, a todas las participantes femeninas, excepto aquellas con estado posmenopáusico documentado o histerectomía documentada, se les realizará una prueba de ß-hCG sérica (prueba de embarazo sérica) en la visita de selección y cada cuatro semanas durante el período del brazo ciego. Durante el periodo de brazo de etiqueta abierta (benznidazol), la participante femenina se realizará una prueba de embarazo cada cuatro semanas hasta el final del tratamiento (día 60), por último, en caso de visitas domiciliarias, se implementarán solo durante la fase de seguimiento y se deberá contar con un procedimiento escrito en el que conste que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, capacitado y debidamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro. Todo este procedimiento deberá estar adecuadamente documentado y archivado de conformidad con la Disposición 6677/10.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001796-24-7.

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2025.01.03 13:51:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.01.03 13:51:43 -03:00