



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000553-19-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000553-19-7, 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: CLOU064A2201E1: “Estudio abierto, multicéntrico, de extensión para evaluar la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de LOU064 en participantes elegibles con urticaria crónica espontánea (UCE) que han participado en el estudio CLOU064A2201”, Protocolo CLOU064A2201E1_ Protocolo enmendado 01 de fecha 02 de octubre de 2019-TRAD-ARG-CAS 1.00 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 02/10/2019 _.

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: CLOU064A2201E1: “Estudio abierto, multicéntrico, de extensión para evaluar la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de LOU064 en participantes elegibles con urticaria crónica espontánea (UCE) que han participado en el estudio CLOU064A2201”, Protocolo CLOU064A2201E1_ Protocolo enmendado 01 de fecha 02 de octubre de 2019-TRAD-ARG-CAS 1.00 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 02/10/2019 .

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. Alberto Jorge Tolcachier
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Tolcachier / CARE - Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Luis Maria Drago 250, PB B (C1414AIF)
Teléfono/Fax	(011) 4855 2664
Correo electrónico	ajtolca@gmail.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 774,1° piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	Formulario para el Consentimiento Informado: V CLOU064A2201E1_01/Argentina_v2 (06/11/2019)

<p>Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CLOU064A2201E1_01/Argentina_v2 (06/11/2019)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de parejas embarazadas: V CLOU064A2201E1_01/Argentina_v2 (06/11/2019)</p> <p>Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CLOU064A2201E1_01/Argentina_v2 (06/11/2019)</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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
LOU064 50mg	comprimidos	miligramos	2 comprimidos X 50mg = 100mg	1456	750 botellas	Botella con 35 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafos con accesorios	10
Papel para electrocardiógrafos	20
Electrodos	500
Link Kit (cable + CD con software instalación)	10
Dispositivo USB (conversor)	10

Dispositivo electrónico para pacientes (BlueBird Handheld) eDiary/ePRO	24
Kit Visita Rand/Scr	18
Kits visitas de tratamiento	126
Kit visita fin de tratamiento	18
Kit visita fin de estudio	18
Kits visitas no planeadas	36

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
Suero, plasma, PK, Biomarcadores	EPL Archives, Inc., North America Attn: Logistics Department 45604 Terminal Drive Sterling, Virginia 20166, USA	Argentina	Estados Unidos
Suero, plasma, PK, Biomarcadores	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355, USA	Argentina	Estados Unidos

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000553-19-7.