



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000627-20-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000627-20-1, 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: CQGE031C2302E1: “Estudio de extensión multicéntrico, doble ciego y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de ligelizumab como retratamiento, terapia autoadministrada y monoterapia en participantes con urticaria crónica espontánea que completaron los estudios CQGE031C2302, CQGE031C2303, CQGE031C2202 o CQGE031C1301”, Protocolo CQGE031C2302E1 Protocolo 00 de fecha 10 de diciembre de 2019 – TRAD-ARG-CAS-1.00 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 10/12/2019 .

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: CQGE031C2302E1: “Estudio de extensión multicéntrico, doble ciego y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de ligelizumab como retratamiento, terapia autoadministrada y monoterapia en participantes con urticaria crónica espontánea que completaron los estudios CQGE031C2302, CQGE031C2303, CQGE031C2202 o CQGE031C1301”, Protocolo CQGE031C2302E1 Protocolo 00 de fecha 10 de diciembre de 2019 – TRAD-ARG-CAS-1.00 V TRAD-ARG-CAS-1.00 del 10/12/2019 \_.

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), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
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

Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CQGE031C2302E1_00/Argentina _v2 ( 07/05/2020 )
	Formulario de Asentimiento Informado para el Participante Menor (12 años): V CQGE031C2302E1_00/Argentina _v2 ( 07/05/2020 )
	Formulario de Consentimiento Informado Padre/Madre o Tutor del Participante Menor (12 años): V CQGE031C2302E1_00/Argentina _v2 ( 07/05/2020 )
	Formulario de Consentimiento Informado para el Participante Menor Adolescente (13 a 15 años inclusive): V CQGE031C2302E1_00/Argentina _v2 ( 07/05/2020 )
	Formulario de Asentimiento Informado Padre/Madre o Tutor del Participante Menor Adolescente (13 a 15 años inclusive): V CQGE031C2302E1_00/Argentina _v2 ( 07/05/2020 )
	Formulario de Consentimiento Informado_ Participante Menor Adolescente (desde 16 hasta 17 años inclusive) con Asentimiento del Padre / Madre o tutor: V CQGE031C2302E1_00/Argentina _v2 ( 07/05/2020 )
	Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CQGE031C2302E1_00/Argentina _v2 ( 07/05/2020 )
	Formulario de Asentimiento Informado_Padre/Madre o Tutor Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CQGE031C2302E1_00/Argentina _v2 ( 07/05/2020 )
Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CQGE031C2302E1_00/Argentina _v1 ( 30/01/2020 )	

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
QGE031 120mg/mL	Solución para inyección	miligramos	120 mg o 72 mg	3	450	viales
QGE031 120mg/mL	Jeringa prellenada	miligramos	120 mg	23	3450	Jeringa prellenada

						(PFS)
--	--	--	--	--	--	-------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafos con accesorios	24
Electrodos	5000
Papel para Electrocardiógrafos	64
Tabletas electrónicas para pacientes con accesorios	190

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, IG, IgE (sangre/suero/ plasma)	Q Squared Solutions North America 081 Avenue Hall - Valencia, CA 91355- Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
PK, IG, TIgE (sangre/suero/ plasma)	Charles River- Saint Nazaire 1 Rue Graham Bell Z.I de Brais-BP40309 44605 Saint Nazaire Cedex - Francia	Argentina	Francia
Biomarcadores (suero/ plasma)	Viracor Eurofins Katelyn Bartlett 5.1001 NW Technology Drive Lee's Summit, MO 64086	Argentina	Estados Unidos
Biomarcadores (suero/ plasma)	Nichols (SGC) Quest Diagnostics Nichols Institute, 33608 Ortega Highway, San Juan Capistrano, CA 92675	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°: 1-0047-0002-000627-20-1.