



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000087-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000087-17-4, 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: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 12 semanas de duración para evaluar la eficacia y seguridad de QAW039 cuando se lo agrega al tratamiento habitual para el asma en participantes con asma no controlada, Protocolo V CQAW039A2316 Protocolo 00 de fecha 10 de mayo de 2017-TRAD-ARG-CAS 1.00 del 10/05/2017.

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 General 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA DISPOSICION N° 12653

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 12 semanas de duración para evaluar la eficacia y seguridad de QAW039 cuando se lo agrega al tratamiento habitual para el asma en participantes con asma no controlada , Protocolo V CQAW039A2316 Protocolo 00 de fecha 10 de mayo de 2017-TRAD-ARG-CAS 1.00 del 10/05/2017.

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	Ricardo del Olmo
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Libertad 836, 1° piso (C1012AAR), CABA
Teléfono/Fax	5031-9756
Correo electrónico	docdelolmo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica-FEFyM
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1°, CABA
Consentimiento informado	<p>Formulario de Asentimiento Informado para el Participante Menor (12 años)_CQAW039A2316_00/Argentina _v2 (16Ago2017): V CQAW039A2316_00/Argentina _v2 (16/08/2017)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Padre/Madre o Tutor del Participante Menor (12 años)_CQAW039A2316_00/Argentina_ v2 (16Ago2017): V CQAW039A2316_00/Argentina _v2 (16/08/2017)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el Participante Menor Adolescente (desde 13 hasta 15 años inclusive)_CQAW039A2316_00/Argentina _ v2 (16Ago2017): V CQAW039A2316_00/Argentina _v2 (16/08/2017)</p> <p>Formulario de Asentimiento Informado Padre/Madre o Tutor del Participante Menor Adolescente (13 a 15 años inclusive)_CQAW039A2316_00/Argentina _ v2 (16Ago2017): V V CQAW039A2316_00/Argentina _v2 (16/08/2017)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_ Participante Menor Adolescente (desde 16 hasta 17 años inclusive)_CQAW039A2316_00/Argentina_ v2 (16Ago2017): V CQAW039A2316_00/Argentina _v2 (16/08/2017)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_CQAW039A2316_00/Argentina_ v2 (16Ago2017): V CQAW039A2316_00/Argentina _v2 (16/08/2017)</p>

Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro
 Anticipado_CQAW039A2316_00/Argentina_v1 (28junio2017): V
 CQAW039A2316_00/Argentina_v1 (28/06/2017) DISPOSICION Nº:12653

Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes
 embarazadas_CQAW039A2316_00/Argentina_v1 (28junio2017): V
 CQAW039A2316_00/Argentina_v1 (28/06/2017)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
QAW039	Comprimidos	250 botellas (8750 comprimidos)	QAW039 150mg x 35 dosis
QAW039	Comprimidos	250 botellas (8750 comprimidos)	QAW039 0mg x 35 dosis
QAW039	Comprimidos	160 botellas (5600 comprimidos)	QAW039 0mg x 35 dosis

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Espirometros MasterScope V2.0, conteniendo: ? 1 Notebook ? 1 Impresora ? 1 Sensor de Huella Digital 4500 USB ? 1 Cable modem 3m ? 1 USB cable A mini B 1.8m ? 1 Mouse Pad ? 1 Adaptador ? 3 clips nasales ? 2 Pneumotach with elbow, plástico ? 3 MicroGard II bacterial/viral filter ? 1 Jeringa calibradora de 3 litros, aluminio ? 1 Bolso de equipo MSCCT conteniendo: - 1 Bolsa de equipo MSCCT neutral - 1 Digital Handle USB - 1 Dispositivo ECG básico - 1 USB 3.0 HUB 4 Ports - 1 Mouse óptico básico Microsoft - 1 USB 3.0 high speed cable 1.8m - 1 USB connection cable - 1 USB 2.0 Extension cable 0,6m ? 1 Kit de información de Back up Media 8GB conteniendo: - 11 USB Stick 8 GB - 1 Caja Antiestática	25
Kits de Consumibles para MSCCT conteniendo: - 3 packs de MicroGard II bacterial/viral filter (1 pack=25piezas) - 5 Clips nasales - 1 pack de Pad para clips nasales (1 pack=100 piezas) - 28 packs de electrodos para ECG (1 pack=10 electrodos) - 2 Sensores de flujo rotatorio (1 pack=3 piezas) - 1 pack de boquillas plasticas (1 pack= 25 piezas)	25
Diarios electrónicos para pacientes AM3 G+	180
Demos Diarios electrónicos para pacientes AM3 G+	25
Cables fuente	50
Manuales para el uso MasterScope V2.0	20
Manuales abreviados para el uso de MasterScope V2.0	20
Tarjetas para pacientes para AsthmaMonitor AM3	150
Tarjetas de vacaciones para pacientes para AsthmaMonitor AM3	75
Instrucciones para el uso de AM3 G+	150
20 HP ElitePad Docking Station	20
HP ElitePad 1000 G2 Tablet	25
Consumibles para MSCCT: MicroGard II bacterial/viral filter (1 pack=25piezas)	50000
Consumibles para MSCCT: Clips nasales	2000
Consumibles para MSCCT: Pad para clips nasales (1 pack=100 piezas)	20000
Consumibles para MSCCT: Electrodo para ECG (1 pack =10 electrodos)	35000

Consumibles para MSCCT: Sensores de flujo rotatorio (1 pack=3 piezas)	6000
Consumibles para MSCCT: Boquillas plásticas (1 pack= 25 piezas)	50000
Laptop incluyendo accesorios.	5
Impresora incluyendo accesorios	5
Materiales de Laboratorio: Tubos con EDTA	3000
Materiales de Laboratorio: Agujas	3500
Materiales de Laboratorio: Tubos de plástico	17000
Materiales de Laboratorio: Pipetas	15000
Materiales de Laboratorio: Tubos con Citrato	2000
Materiales de Laboratorio: Tubos con Gel Separador	7000
Materiales de Laboratorio: Tubos para orina	3000
Materiales de Laboratorio: Bolsa plástica para transporte de muestras	5000
Materiales de Laboratorio: Porta tubos absorbentes	5000
Materiales de Laboratorio: Recipientes para colecta de orina	3000
Materiales de Laboratorio: Test de embarazo	1000

DISPOSICION N°: 12653

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 entera, Plasma y Suero	Q Squared Solutions North America 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero	Q Squared Solutions Europe Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, Scotland EH54 7EG, Reino Unido	Argentina	Reino Unido

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°: 1-0047-0002-000087-17-4.

DISPOSICION N°:12653