**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2624-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-0047-0002-000348-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000348-18-8, 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: CQGE031C2302: Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con control activo y con placebo para investigar la eficacia y seguridad de ligelizumab (QGE031) en el tratamiento de la Urticaria Crónica Espontánea (UCE) en adolescentes y adultos inadecuadamente controlados con antihistamínicos H1, Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 20/03/2018 - Carta compromiso del Investigador Principal, 6 de noviembre de 2018 y Lineamientos Argentina v1, 23 de noviembre de 2018:.

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 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: CQGE031C2302: Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con control activo y con placebo para investigar la eficacia y seguridad de ligelizumab (QGE031) en el tratamiento de la Urticaria Crónica Espontánea (UCE) en adolescentes y adultos inadecuadamente controlados con antihistamínicos H1, Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 20/03/2018 - Carta compromiso del Investigador Principal, 6 de noviembre de 2018 y Lineamientos Argentina v1, 23 de noviembre de 2018:.

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. Mariano Gabriel Marini |
| Nombre del centro | STAT Research SA |
| Dirección del centro | Av. Callao 875, 3°F (C1023AAB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina |
| Teléfono/Fax | (011) 4816-6733 |
| Correo electrónico | marianogmarini@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, Piso 1° piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina |
| Consentimiento informado | Formulario de Asentimiento Informado para el Participante Menor (12 años): V CQGE031C2302_00/Argentina _ v2 ( 05/09/2018 )<br><br>Formulario de Consentimiento Informado Padre/Madre o Tutor del Participante Menor (12 años): V CQGE031C2302_00/Argentina _ v2 ( 26/09/2018 )<br><br>Formulario de Consentimiento Informado para el Participante Menor Adolescente (13 a 15 años inclusive): V CQGE031C2302_00/Argentina _ v2 ( 05/09/2018 )<br><br>Formulario de Asentimiento Informado Padre/Madre o Tutor del Participante Menor Adolescente (13 a 15 años inclusive): V CQGE031C2302_00/Argentina _ v2 ( 26/09/2018 )<br><br>Formulario de Consentimiento Informado_ Participante Menor Adolescente (desde 16 hasta 17 años inclusive) con Asentimiento del Padre / Madre o tutor: V CQGE031C2302_00/Argentina _ v3 ( 26/09/2018 )<br><br>Formulario para el Consentimiento Informado: V CQGE031C2302_00/Argentina _ v2 ( 26/09/2018 )<br><br>Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes |

| | |
|---|---|
| | embarazadas: V CQGE031C2302_00/Argentina _ v2 ( 05/09/2018 )<br><br>Formulario de Asentimiento Informado_Padre/Madre o Tutor Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CQGE031C2302_00/Argentina _ v2 ( 05/09/2018 )<br><br>Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CQGE031C2302_00/Argentina _ v2 ( 05/09/2018 ) |

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 |
| Ligelizumab QGE031 120mg/mL | Solución para inyección (en viales de 120 mg c/u) | miligramos | 120 mg o 72 mg | 13 | 624 | viales |
| Omalizumab IGE025 150mg/mL | Solución para inyección (en viales de 150 mg c/u) | miligramos | 300 mg | 26 | 1248 | viales |
| QGE031 Placebo 0 mg/mL | Solución para inyección (en vial) | miligramos | N/A | 19 | 912 | viales |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|---|---|
| Detalle | Importar |
| Electrocardiógrafos (incluyendo accesorios) | 16 |
| Papel para Electrocardiógrafo | 32 |
| Tablets (tabletas cuestionario electrónico para pacientes (incluyendo accesorios) | 80 |
| Recipientes estériles para orina | 1200 |
| Tiras reactivas para orina | 1200 |
| Test de embarazo | 1200 |
| Soportes absorbentes para transporte de tubos | 1200 |
| Envolturas de gel | 1200 |
| Cajas para envío de muestras | 1200 |
| Jeringas descartables estériles de 3 ml (graduación de 0,1 ml) | 1500 |
| Agujas descartables estériles 18G | 1500 |
| Agujas descartables estériles 25G | 1500 |
| Electrodos | 3000 |
| Kits de visitas de protocolo : Visita screening (V1) Visita 110, Visita 120, Visita 130, Visita 140, Visita 150, Visita 160, Visita 170, Visita 180, Visita 190, Visita 200, Visita 210, Visita 220, Visita 230, Visita 240, Visita 310, Visita 320, Visita 1999/EoS/PSD | 864 |
| Kits para Visitas no programadas | 240 |

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, suero y plasma | Q Squared Solutions North America, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA, 91000 – Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos |
| Sangre, suero y plasma | Atlanbio S.A.S 1 Rue Graham Bell Z.I de Brais-BP40309 44605 Saint Nazaire Cedex - Francia | Argentina | Francia |
| Sangre, suero y plasma | Eurofins Viracor Inc 1001 NW Technology Drive Lee's Summit, MO, 64086, Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos |
| Sangre, suero y plasma | Q Squared Solutions Europe Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, Scotland EH54 7EG, Reino Unido | Argentina | Reino Unido |
| Sangre, suero y plasma | EPL Archives, LLC. Attn: Logistics Department 45604 Terminal Drive Sterling, VA 20166 Estados Unidos | 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 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con: Carta Compromiso 6 de Noviembre de 2018, según la cual se aclara que el centro presentado en EFCA 2 (Dr. Marini) no incorporará población/pacientes pediátricos en el estudio y Lineamientos Argentina v1, 23 de noviembre de 2018: En caso de que el participante presente falta de respuesta terapéutica a la opción de la medicación de rescate seleccionada y que requiera de otro tipo de medicación que no estuviera contemplada, será discontinuado del tratamiento del estudio y se le pedirá que permanezca en el estudio para el seguimiento.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000348-18-8.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.14 15:55:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 16:29:29 -03'00'