República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10181-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000531-19-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000531-19-0, 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: CQBW251B2201: Estudio de búsqueda de rango de dosis, de 24 semanas de duración, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, para investigar la eficacia y la seguridad de QBW251 administrado por vía oral en pacientes con EPOC tratados con una triple terapia inhalada (LABA/LAMA/ICS), Protocolo CQBW251B2201 Protocolo 01 de fecha 18 de junio de 2019 –TRAD-ARG-CAS 1.00 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 18/06/2019.

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: CQBW251B2201: Estudio de búsqueda de rango de dosis, de 24 semanas de duración, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, para investigar la eficacia y la seguridad de QBW251 administrado por vía oral en pacientes con EPOC tratados con una triple terapia inhalada (LABA/LAMA/ICS), Protocolo CQBW251B2201 Protocolo 01 de fecha 18 de junio de 2019 –TRAD-ARG-CAS 1.00 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 18/06/2019.

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	Rita Gisela Delgado Vizcarra
Nombre del centro	Consultorios Médicos
Dirección del centro	Fitz Roy N° 2468, piso 1°, C1425FVH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4777-0028
Correo electrónico	giseldv@yahoo.com.ar
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 de Consentimiento Informado: V CQBW251B2201_01/Argentina_v2 (29/08/2019)

	Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CQBW251B2201_00/Argentina_v2 (29/08/2019) Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CQBW251B2201_01/Argentina_v2 (29/08/2019)

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
QBW251	Comprimidos	miligramos	450	420	468 botellas (32760 comprimidos)	QBW251 450mg x 70 dosis
QBW251	Comprimidos	miligramos	300	420	468 botellas (32760 comprimidos)	QBW251 300mg x 70 dosis
QBW251	Comprimidos	miligramos	150	420	468 botellas (32760 comprimidos)	QBW251 150mg x 70 dosis
QBW251	Comprimidos	miligramos	75	420	468 botellas (32760 comprimidos)	QBW251 75mg x 70 dosis
QBW251	Comprimidos	miligramos	25	420	468 botellas (32760 comprimidos)	QBW251 25mg x 70 dosis
Placebo QBW251	Comprimidos	miligramos	n/a	420	468 botellas (32760 comprimidos)	QBW251 0mg x 70 dosis

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
MasterScope CT Multi Protocol with integr. ECG (incl. Power cords), conteniendo: -1 Notebook incluyendo software específico del estudio, - 1 Impresora , - Cartucho Color HP 62XL, -Cartucho Negro HP 62XL, -1 Sensor de Huella Digital, -1 MSC Handle for USB Medical, -1 Dispositivo ECG básico, -1 Mouse Pad, -1 Adaptador C5 - C7 para impresora, -1 adaptador de silicona, -3 clips nasales, -2 Pneumotach with elbow, plástico, -3 Microgard filter, single filter, -1 Jeringa calibradora de 3 litros, aluminio, -1 USB cable A mini B 1 m, -1 Bolso de equipo MSCCT conteniendo: 1 Bolsa de equipo MSCCT, 1 cable de conexion USB (0,6 m), 1 USB 3.0 HUB 4 puertos , 1 USB A-B, 1,8 m, 1 Mouse óptico básico M PS2/USB, 1 USB A-B, 1,5 m, -1 Kit de información de Back up Media conteniendo: 11 USB Stick 8 GB, 1 Caja Antiestática, 2 cables de alimentación	15
Kits de Consumibles para MSCCT conteniendo: 2 packs de MicroGard II bacterial/viral filter (1 pack=25piezas), 5 Clips nasales, 2 pack de Pad para clips nasales (1 pack=100 piezas), 44 packs de Electrodos para ECG (1 pack=10 piezas), 1 pack papel A4 blanco (500 hojas)	15
SD Card 8 GB	40
Manuales para el uso MasterScope	15
Manuales abreviados para el uso de MasterScope	15
Notebook incluyendo software específico del estudio	10
Impresora	10
Packs MicroGard II bacterial/viral filter (1 pack=25piezas)	2000
Clips nasales	2000
Packs de Pad para clips nasales (1 pack=100 piezas)	2000
Packs de Electrodos para ECG (1 pack=10 piezas)	3000

Computadora de mano (Bluebird SF550 Handheld Computer)	300

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
Plasma (PK Samples)	PK Laboratory: Veeda Clinical Research Pvt. Ltd. Rev. Sur. No. 12/1, Insignia, Corporate House, Near Grand Bhagvati Hotel, Sindhu Bhavan Road, S. G. Highway, Bodakdev, Ahmedabad, Gujarat, 380054, India.	Argentina	India

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000531-19-0.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.16 11:14:07 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
Date: 2019.12.16 11:14:16 -03:00