



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000697-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000697-20-1, 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: CCSJ117A12201C: "Estudio de 12 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de CSJ117 cuando se agrega a la terapia habitual contra el asma en participantes de 18 años o más con asma severa sin controlar", Protocolo CCSJ117A12201C Protocolo 01 de fecha 26 de marzo de 2020 –TRAD-ARG-CAS 1.00 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 26/03/2020 Lineamientos Aplicables a Argentina - Versión No 1 respecto a la realización de pruebas de función respiratoria en contexto de la pandemia de COVID-19 de fecha 16 de noviembre. CSJ117 (fragmento de anticuerpo neutralizante contra la linfopoyetina estromal tímica (TSLP) humana)..

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: CCSJ117A12201C: "Estudio de 12 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de CSJ117 cuando se agrega a la terapia habitual contra el asma en participantes de 18 años o más con asma severa sin controlar", Protocolo CCSJ117A12201C Protocolo 01 de fecha 26 de marzo de 2020 –TRAD-ARG-CAS 1.00 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 26/03/2020 Lineamientos Aplicables a Argentina - Versión No 1 respecto a la realización de pruebas de función respiratoria en contexto de la pandemia de COVID-19 de fecha 16 de noviembre. CSJ117 (fragmento de anticuerpo neutralizante contra la linfopoyetina estromal tímica (TSLP) humana).

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. Horacio Budani
Nombre del centro	FAICEP - Fundación para la Asistencia e Investigación Clínica en Enfermedades Prevalentes
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2349 PB "B" – C1012AAR - CABA
Teléfono/Fax	11-5778-8080
Correo electrónico	hbudani@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente para ensayos de Farmacología Clínica – "Prof. Luis M. Zieher"

Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1° - C1027AAP - CABA
Consentimiento informado	<p>Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CCSJ117A12201C_01/Argentina_v1 (19/05/2020)</p> <p>Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CCSJ117A12201C_01/Argentina_v1 (19/05/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_Investigación Genética : V CCSJ117A12201C_01/Argentina_v1 (19/05/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de la pareja embarazada de participante masculino: V CCSJ117A12201C_01/Argentina_v2 (13/08/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado: V CCSJ117A12201C_01/Argentina_v3 (16/11/2020)</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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
CSJ117 0,5 mg	Polvo para inhalación en capsulas + dispositivo de inhalación	miligramos	0,5 mg	84	318 kits (12720 capsulas)	CSJ117 0,5 mg x 40 dosis+inhalador
CSJ117 1 mg	Polvo para inhalación en capsulas + dispositivo de inhalación	miligramos	1 mg	84	318 kits (12720 capsulas)	CSJ117 1mg x 40 dosis+inhalador
CSJ117 2mg	Polvo para inhalación en capsulas + dispositivo de inhalación Polvo para inhalación en capsulas + dispositivo de inhalación	miligramos	2mg	84	318 kits (12720 capsulas)	CSJ117 2mg x 40 dosis+inhalador

CSJ117 4mg	Polvo para inhalación en capsulas + dispositivo de inhalación	miligramos	4mg	84	318kits (12720 capsulas)	CSJ117 4mg x 40 dosis+inhalador
CSJ117 8mg	Polvo para inhalación en capsulas + dispositivo de inhalación	miligramos	8mg	84	318 kits (12720 capsulas)	CSJ117 8mg x 40 dosis+inhalador
CSJ117 0mg	Polvo para inhalación en capsulas + dispositivo de inhalación	miligramos	0mg	84	318 kits (12720 capsulas)	CSJ117 0mg x 40 dosis+inhalador
CSJ117 0mg	Polvo para inhalación en capsulas + dispositivo de inhalación	miligramos	0mg	30	160 kits (6400 capsulas)	CSJ117 0mg x 40 dosis+inhalador
CSJ117 0mg	Polvo para inhalación en capsulas + dispositivo de inhalación	miligramos	0mg	10	160 kits (1600 capsulas)	CSJ117 0mg x 10 dosis+inhalador

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets incluyendo accesorios	80
Hoja laminada	500
Pruebas de embarazo de orina	3000
Manual para el investigador	100
Etiqueta de papel	6000
Diarios electrónicos para pacientes AM3 G+	300

Demos Diarios electrónicos para pacientes AM3 G+	50
Pico flujo In-Check DIAL G16	50
Jeringa calibradora de 3 litros, aluminio	50
Manual del Usuario para Masterscope V2	50
Guía breve MSC-CT V2	50
Instrucciones para el uso de AM3 G+	300
Tarjetas para pacientes para AsthmaMonitor AM3	300
Tarjetas de vacaciones para pacientes para AsthmaMonitor AM3	150
Kits de Consumibles para MSCCT	50
Notebook incluyendo accesorios	20
Impresora incluyendo accesorios	20
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 Electrodo para ECG (1 pack=50 piezas)	3000
Packs Sensores de flujo rotatorio (1 pack=3 piezas)	2000
Packs de boquillas plásticas (1 pack= 25 piezas)	2000

Boquillas unidireccionales desechables	2000
NIOX VERO® con accesorios	50
NIOX VERO Test Kit 60 conteniendo sensores y filtros	50
Optional Blood DNA, Optional Blood IG, DILI, Optional FUP for Liver events, Beta HCG, End of Run-In, Screening, Week 20, Week 14, Day 1, PSW, Week 24, Week 12, Week 4, Week 16, Week 2, Week 8, Unscheduled	6000

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 , Sangre, plasma	SGS France, Life Services 90 Avenue des Hauts de la Chaume, B.P. 28, 86281 Saint-Benoît Cedex, France	Argentina	Francia
Suero, Sangre, plasma	EPL Archives,LLC Attn: Logistics/EPL 2189 435 Tolbert Lane S.E. Leesburg, VA 20175 USA	Argentina	Estados Unidos
Suero, plasma, sangre, orina (evaluaciones de seguridad)	Covance Central Laboratory Services IN 8211 SciCor Dr Indianapolis, IN 46214 United States	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.- Establécese la obligación del patrocinador e investigadores de cumplir con lo enunciado en los Lineamientos Aplicables a Argentina - Versión No 1 respecto a la realización de pruebas de función respiratoria en contexto de la pandemia de COVID-19 de fecha 16 de noviembre de 2020 de implementar estrategias dirigidas a minimizar el riesgo durante dichos estudios, cuyos requisitos incluyen condiciones del centro, de los procedimientos del estudio, protección del personal de salud (EPP), decontaminación del equipamiento y acciones vigilancia activa del participante en función de la situación epidemiológica.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000697-20-1.