



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

0391

BUENOS AIRES, 20 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-929-11-1, 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: "Estudio multicéntrico de QAW039 (1- 450 mg vía oral), aleatorizado, controlado con placebo, de rango de dosis, para investigar el efecto sobre el volúmen espiratorio forzado en el primer segundo y el Cuestionario de control del ASMA en participantes con asma alérgica persistente, moderada a severa, con un control inadecuado con la terapia con Corticoides Inhalados".  
Protocolo: CQAW039A2206: v00 – Fechada: 28 de abril de 2011, Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00, con Sub-estudio Farmacogenético.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

0391

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA, Escocia, China y Suiza.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 205 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 245-267 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

5.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

0391

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 6677/10, 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Novartis Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico de QAW039 (1- 450 mg vía oral), aleatorizado, controlado con placebo, de rango de dosis, para investigar el efecto sobre el volúmen espiratorio forzado en el primer segundo y el Cuestionario de control del ASMA en participantes con asma alérgica persistente, moderada a severa, con un control inadecuado con la terapia con Corticoides Inhalados". Protocolo: CQAW039A2206: v00 - Fechada: 28 de abril de 2011, Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00, con



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **0391**

Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: a) Estudio principal, General, Versión ARG-CAS-1.01, fecha: 28 -octubre-2011, obrante a fojas 287-312 y b) Sub-estudio farmacogenético, General, Versión ARG-CAS-1.00, Fecha: 29-abril-2011, obrante a fojas 194-202.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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.

51



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 0391

ARTICULO 6º.- 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.

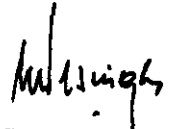
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-1110-929-11-1.-

DISPOSICION N°

0391

rc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T

0391

ANEXO I

1.- PATROCINADOR: Novartis Argentina S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico de QAW039 (1- 450 mg vía oral), aleatorizado, controlado con placebo, de rango de dosis, para investigar el efecto sobre el volúmen espiratorio forzado en el primer segundo y el Cuestionario de control del ASMA en participantes con asma alérgica persistente, moderada a severa, con un control inadecuado con la terapia con Corticoides Inhalados". Protocolo: CQAW039A2206: v00 - Fechada: 28 de abril de 2011, Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00, con Sub-estudio Farmacogenético.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Budani, Horacio
Nombre del centro	FAICEP
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2349 PB "B" (C1122AAK) CABA



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T

0391

Teléfono/Fax	(011) 5778-8080
Correo electrónico	hbudani@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1º Piso (C1027AAP) - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
QAW039	50 cajas (Caja que contiene 4 blisters con un total de 96 cápsulas)	Cápsulas	QAW039 1mg
QAW039	100 cajas (Caja que contiene 4 blisters con un total de 96 cápsulas)	Cápsulas	QAW039 2mg
QAW039	20 cajas (Caja que contiene 4 blisters con un total de 96 cápsulas)	Cápsulas	QAW039 3mg
QAW039	50 cajas (Caja que contiene 4 blisters con un total de 96 cápsulas)	Cápsulas	QAW039 10mg
QAW039	20 cajas (Caja que contiene 4 blisters con un total de 96 cápsulas)	Cápsulas	QAW039 25mg
QAW039	20 cajas (Caja que contiene 4 blisters con un total de 96 cápsulas)	Cápsulas	QAW039 30mg
QAW039	50 cajas (Caja que contiene 4 blisters con un total de 96 cápsulas)	Cápsulas	QAW039 50mg
QAW039	120 cajas	Cápsulas	QAW039

15



0391

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T

	(Caja que contiene 4 blisters con un total de 96 cápsulas)		75mg
QAW039	50 cajas (Caja que contiene 4 blisters con un total de 96 cápsulas)	Cápsulas	QAW039 150mg
QAW039	20 cajas (Caja que contiene 4 blisters con un total de 96 cápsulas)	Cápsulas	QAW039 300mg
QAW039	50 cajas (Caja que contiene 4 blisters con un total de 96 cápsulas)	Cápsulas	QAW039 450mg
Placebo de QAW039	400 cajas (Caja que contiene 4 blisters con un total de 96 cápsulas)	Cápsulas	Placebo
Montelukast	60 cajas (Caja que contiene 4 blisters con un total de 32 cápsulas)	Cápsulas	Montelukast 10mg
Placebo de Montelukast	320 cajas (Caja que contiene 4 blisters con un total de 32 cápsulas)	Cápsulas	Placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

• Solicitud de Importación de los siguientes equipos y materiales
✓ 10 Electrocardiógrafos
✓ 20 Equipos Holter.
✓ 100 carpetas con cuestionarios para pacientes (AQLQ, ACQ y WPAI-AA)
✓ 80 diarios electrónicos para pacientes
✓ 10 Espirómetros con impresora MasterScope CT. Cada espirómetro incluye: una Notebook con su software, adaptador y cable, jeringa 3 litros para calibrar, boquillas, clips nasales accesorios de medición. Mouse, bolso para cargar el espirómetro + 9 kits de inicio para MasterScope CT.





0391

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T

+ 12 manuales del usuario y 12 manuales abreviados para MasterScope CT.
✓ 30 Equipos para medición de Fracción exhalada de ON (NIOX MINO)
✓ 60 Equipos portátiles para pacientes para medición pico / flujo (Vitalograph)
• Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico
✓ 2286 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.
✓ 2286 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR
✓ 2286 TUBOS AL VACÍO CON EDTA
✓ 2286 TUBOS AL VACÍO CON FLUORURO
✓ 2286 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA
✓ 2286 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO
✓ 2286 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA
✓ 2286 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA
✓ 2286 BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES
✓ 2286 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS
✓ 2286 AGUJAS
✓ 2286 FORMULARIOS
✓ 2286 ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS
✓ 1143 CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA
✓ 229 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL:
✓ CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA
✓ 2286 FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA

5.



0391

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T

✓ 2286 TESTS DE EMBARAZO EN ORINA
✓ 2286 TIRAS REACTIVAS DE ORINA
✓ 2286 TABLETAS CONSERVANTES PARA TRANSPORTE DE ORINA

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre, suero, plasma y orina.

Sangre, suero, plasma y orina.

Destino

Muestras de diagnóstico a ser exportadas

-Suero a QLAB Atlanta:

Quintiles Laboratories, Ltd.

1600 Terrell Mill Road

SE Suite 100

Marietta, GA 30067-8340, USA

-Suero a QLAB Edimburgo:

Quintiles Laboratories Europe

Alba Campus, Rosebank,

Livingston, West Lothian

Scotland, EH54 7EG, UK

- Suero y plasma a WuXi Laboratories:

WuXi AppTec Co., Ltd

288 FuTe ZhongLu

WaiGaoQiao Free Trade Zone

Shangai, 200131, China

-Plasma a Novartis USA

Novartis Pharmaceuticals Corporation,

One Health Plaza, East Hanover,

NJ, 07936-1080, USA

-Suero a Novartis Basel

Novartis Institutes for BioMedical Research

Fabrik strasse 10 -1.40.05

Basel, CH-4056, Suiza

-Plasma a University of Colorado Denver

0,



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T

University of Colorado Denver,  
Bioscience East, Suite 100,  
1999 North Fitzsimons Parkway  
Aurora, Colorado, 80045-7503, USA  
-Plasma a Novartis Pharma AG  
Novartis Pharma AG  
Fabrikstrasse 14-3.02.6, Forum 1  
Novartis Campus  
Basel, CH-4056, Suiza

Expediente N° 1-0047-1110-929-11-1.

DISPOSICION N°

rc

0381

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.