



DISPOSICIÓN N° 01889

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

BUENOS AIRES, **24 DE FEBRERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000254-15-7, 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., en representación de solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Código del estudio: CQVM149B2302 Estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para comparar la eficacia y seguridad de QVM149 con QMF149 en pacientes con asma. Protocolo v03 – Fecha de emisión: 8 Octubre 2015.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos de América.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente 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.



DISPOSICIÓN N° 01889

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 29/01/2016), 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 N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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: Código del estudio: CQVM149B2302 Estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para comparar la eficacia y seguridad de QVM149 con QMF149 en pacientes con asma. Protocolo v03 - Fecha de emisión: 8 Octubre 2015, que se



DISPOSICIÓN N° 01889

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Consentimiento Informado Protocolo v03, General Versión ARG-CAS- 4.01 fechado 10 de diciembre de 2015, (obrante en el adjunto del 29/12/2015 03:04:30 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y



DISPOSICIÓN N° 01889

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000254-15-7.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 01889

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S. A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Código del estudio: CQVM149B2302 Estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para comparar la eficacia y seguridad de QVM149 con QMF149 en pacientes con asma. Protocolo v03 - Fecha de emisión: 8 Octubre 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Rojas, Ramón Ángel
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones en Patologías Respiratorias SRL
Dirección del centro	Balcarce 874 San miguel de Tucumán - 4000
Teléfono/Fax	0381-4212611/0381-4314170
Correo electrónico	Ipr_ramon@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr.Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° Piso - CABA



DISPOSICIÓN N° 01889

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Kit con: . QVM149 150/50/80 mcg . 2 Dispositivos para Inhalación Concept 1	20000 cápsulas 1000 Dispositivos Inhalación	Cápsulas para inhalación y Dispositivos de Inhalación	QVM149 150/50/80 mcg
Kit con: .QVM149 150/50/160 mcg .2 Dispositivos para Inhalación Concept 1	20000 cápsulas 1000 Dispositivos Inhalación	Cápsulas para inhalación y Dispositivos de Inhalación	QVM149 150/50/160 mcg
Kit con: .QMF149 150/160 mcg .2 Dispositivos para Inhalación Concept 1	20000 cápsulas 1000 Dispositivos Inhalación	Cápsulas para inhalación y Dispositivos de Inhalación	QMF149 150/160 mcg
Kit con: .QMF149 150/320 mcg .2 Dispositivos para Inhalación Concept 1	20000 cápsulas 1000 Dispositivos Inhalación	Cápsulas para inhalación y Dispositivos de Inhalación	QMF149 150/320 mcg
Kit con: . Placebo QVM149/QMF149 . 2 Dispositivos para Inhalación Concept 1	20000 cápsulas 1000 Dispositivos Inhalación	Cápsulas para inhalación y Dispositivos de Inhalación	Placebo QVM149/QMF149
SERETIDE® Accuhaler	700 dispositivos	Dispositivos con cápsula para inhalación	Salmeterol/Fluticasona 50/500 mcg



DISPOSICIÓN N° 01889

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Placebo SERETIDE® Accuhaler	2900 dispositivos	Dispositivos con cápsula para inhalación	Placebo Salmeterol/Fluti casona 50/500 mcg
Kit de Entrenamiento: Placebo QVM149/QMF14 9 8 dispositivos para Inhalación Concept 1 8 dispositivos Placebo Seretide	2800 cápsulas 1120 Dispositivos Concept 1 1120 Dispositivos Placebo Seretide	Capsulas para Inhalación y Dispositivos para Inhalación	Placebo QVM149/QMF14 9

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 30 MasterScopes v2.0

Cada uno incluye:

- 1 Notebook Fujitsu Lifebook S752 con Software específico de estudio.
- 1 Impresora HP OfficeJet H470
- 1 Cartucho HP Inkjet 338, color negro, para Impresora
- 1 Cartucho HP Inkjet 344, color, para Impresora
- 1 Fingerpring Sensor Digital USB 4500
- 1 Cable Modem 3m
- 1 Mouse Pad negro
- 1 Candado de seguridad para Notebook
- 1 Jeringa de aluminio 3 lts.
- 1 Kit Bolso que contiene:
 - o 1 Bolso neutral
 - o 1 USB digital
 - o 1 Electrocardiógrafo
 - o 1 USB Hub 4 puertos Fijitsu 3.0
 - o 1 Mouse óptico digital Microsoft Basic
 - o 1 cable conexión USB
 - o 1 cable de conexión USB 3.0 Alta velocidad 1.8 m
 - o 1 extensión cable USB 2.0 0,6 m
 - o 1 cable A USB mini B 1.8 m



DISPOSICIÓN N° 01889

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

- 1 Kit Backup Media 8GB que contiene:
 - o 2 tarjetas Secure Data SD 8GB
 - o 1 caja antiestática
- 1 Kit de Transferencia de Datos 8GB
 - o 2 tarjetas Secure Data SD 8GB contenidas (contenidas en una caja antiestática)
 - o 1 Extensión de cable USB 2.0 0.6m
 - o 1 Adaptador USB de Tarjeta SD
- Accesorios para medición:
 - o 2 adaptadores
 - o 3 pneumotacógrafos plásticos
- Material para entrenamiento:
 - o 3 filtros bacteriano/viral MicroGard II
 - o 5 clip nasales
- 30 Starter Kits
Cada uno incluye
 - 7 packs Filtros Bacteriano/Viral MicroGard II (cada pack contiene 25 unidades)
 - 5 Clips nasales
 - 2 packs Protectores para Clips Nasales (cada pack contiene 100 unidades)
 - 70 packs de Kits de Electroodos (cada pack contiene 10 unidades)
 - 4 packs de sensores RotaryFlow (cada pack contiene 3 unidades)
 - 2 packs de boquillas plásticas (cada pack contiene 25 unidades)
 - 1 pack de 500 hojas blancas A4
 - 2 cartuchos para impresora HP Inkjet 338 negros
 - 2 cartuchos para impresora HP Inkjet 344 color
- 280 Diarios electrónicos para pacientes AM3 con BT
- 30 Demos Diarios electrónicos para pacientes AM3 con BT
- 62 cables fuente
- 30 Manuales para el uso MasterScope v2.0
- 30 Manuales abreviados para el uso de MasterScope v2.0
- 280 Cartas para los pacientes para el uso de AM3
- 150 Carta de Vacaciones para los pacientes para el uso de AM3
- 280 Instrucciones para el uso de AM3
- 450 SITE Pro tablets con 30 Cable Modem y 450 SIM CARD.
- Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso



DISPOSICIÓN N° 01889

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

exclusivo del ensayo clínico

3300 Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras KITS

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR

Hematología, Química sérica, Inmunoquímica (Cortisol y test de embarazo),
Análisis de Orina.

Las muestras se enviarán a:

Eurofins Central Laboratory Lancaster

Eurofins Central Laboratory, LLC. Tel: +1 717 556 3886

2430 New Holland Pike Fax: +1 717 556 3884

Building D, Suite 100

Lancaster PA 17601

United States of America

Expediente N° 1-0047-0002-000254-15-7.

DISPOSICION N°

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113