



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000392-19-0.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000392-19-0, 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: CQAW039A2322: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico de fevipirant una vez al día sumado al tratamiento habitual (SoC) para la evaluación de la eficacia en la reducción del tamaño de los pólipos nasales en pacientes con poliposis nasal y asma concomitante, Protocolo V 00 – TRAD-ARG-CAS 1.00 del 02/08/2018 \_.

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: CQAW039A2322: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico de fevipirant una vez al día sumado al tratamiento habitual (SoC) para la evaluación de la eficacia en la reducción del tamaño de los pólipos nasales en pacientes con poliposis nasal y asma concomitante, Protocolo V 00 – TRAD-ARG-CAS 1.00 del 02/08/2018 \_.

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. Alberto Jorge Tolcachier
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Tolcachier
Dirección del centro	Luis Maria Drago 250, PB B (C1414AIF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4855 2664
Correo electrónico	ajtolca@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
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CQAW039A2322_00/Argentina_v2 ( 14/11/2018 )
	Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CQAW039A2322_00/Argentina_v2 ( 14/11/2018 )
	Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CQAW039A2322_00/Argentina_v2 ( 14/11/2018 )

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
QAW039 150mg	Comprimidos	miligramos	150	140	208 botellas (7280 comprimidos)	QAW039 150mg x 35 dosis
QAW039 450mg	Comprimidos	mililitros	450	140	208 botellas (7280 comprimidos)	QAW039 450mg x 35 dosis

Placebo 150mg	QAW039	Comprimidos	miligramos	0	140	208 botellas (7280 comprimidos)	QAW039 0mg x 35 dosis
Placebo 450mg	QAW039	Comprimidos	miligramos	0	149	208 botellas (7280 comprimidos)	QAW039 0mg x 35 dosis

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Cajas conteniendo cada una: 1 espirometro con turbina con boquilla descartable (spirometer and Disposable Turbine with Cardboard Mouthpiece)	60
Cajas conteniendo cada una 60 turbinas con boquillas descartables para reposición (Disposable Turbine with Cardboard Mouthpiece)	15
Smartphones incluyendo accesorios	60
Tabletas electrónicas incluyendo accesorios	45

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
Sangre entera, Plasma, Suero y Orina	Q2 Solutions – Central Laboratories, Rosebank, Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Scotland	The Alba Campus, Argentina	Reino Unido

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000392-19-0.

