



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 3975

BUENOS AIRES, 12 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-6640-10-1, 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, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, agregado a medicación estándar para investigar la eficacia y seguridad del tratamiento intravenoso de 24 semanas con QAX576 en pacientes (\geq 18-75 años) con asma persistente no controlada adecuadamente con corticoides inhalados y agonistas β_2 de acción prolongada”. Protocolo de Estudio Clínico N° CQAX576A2207, versión 01 del 04-Dec-2009.

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

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de Consentimiento Informado han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo,



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **3975**

adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 467 obra el informe favorable de Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 514-533 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Carta Compromiso del Patrocinador aclarando criterios de tratamiento de exacerbaciones, obrante a fojas 472.

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 N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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: “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, agregado a medicación estándar para investigar la eficacia y seguridad del tratamiento



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

3975

intravenoso de 24 semanas con QAX576 en pacientes (\geq 8-75 años) con asma persistente no controlada adecuadamente con corticoides inhalados y agonistas β 2 de acción prolongada”.
Protocolo de Estudio Clínico N° CQAX576A2207, versión 01 del 04-Dec-2009 y Carta Compromiso obrante a fojas 472, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase la Información para el Paciente y el Formulario para el Consentimiento Informado General Versión ARG-CAS-1.01 de fecha 16 de Febrero de 2010, obrante a fojas 362-379 y la Información para el Paciente y el Formulario para el Consentimiento Informado Sub-estudio de Biomarcadores, General, Versión ARG-CAS 1.00 de fecha 07 de Enero de 2010, obrante a fojas 382-390.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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 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.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **3975**

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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- 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° 1-0047-0000-6640-10-1.

DISPOSICION N°

3975

rc

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

3975

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, agregado a medicación estándar para investigar la eficacia y seguridad del tratamiento intravenoso de 24 semanas con QAX576 en pacientes (\geq 18-75 años) con asma persistente no controlada adecuadamente con corticoides inhalados y agonistas β 2 de acción prolongada”. Protocolo de Estudio Clínico N° CQAX576A2207, versión 01 del 04-Dec-2009 y Carta Compromiso obrante a fojas 472.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

4. - CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Fundación CIDEA sito en Paraguay 2035 3^a, 2^a cuerpo, 2^a subsuelo, Ciudad de Buenos Aires, Investigador principal: Dr. Jorge Fernando Máspero.
- Instituto Especialidades de la Salud Rosário sito en España 931, Rosário, Investigador principal Dr. Ledit Arduoso.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

<i>Drogas</i>	<i>Cantidad</i>	<i>Forma Farmacéutica</i>	<i>Ppio. activo y concentración</i>
<i>QAX576</i>	<i>288 (frasco ampolla)</i>	<i>Polvo para preparación de solución para infusión intravenosa</i>	<i>QAX576 100 mg/frasco ampolla</i>
<i>Placebo de QAX576</i>	<i>288 (frasco ampolla)</i>	<i>Polvo para preparación de solución para infusión intravenosa</i>	<i>Placebo mg/frasco ampolla</i>



6.- INGRESO DE MATERIALES:

- kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.
- tubos al vacío con gel separador
- tubos al vacío con edta
- 3732 tubos al vacío con citrato
- 3732 tubos al vacío para estabilización del perfil de arn (blood rna tube)
- 3732 pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina
- 3732 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero
- 3732 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma
- 3732 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina
- bolsas porta-tubos absorbentes
- 3732 bolsas porta-tubos de plástico
- 3732 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
- agujas
- 3732 formularios
- 3732 etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
- 1866 cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA
- 373 cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita
- 3732 frascos estériles para la toma de muestra de orina
- 3732 tiras reactivas de orina
- 3732 tests de embarazo en orina
- 3732 tabletas conservantes para el transporte de orina

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
<i>Anticuerpos anti QAX576 (1 muestra)</i> <i>Destino: Novartis Pharma AG</i> <i>Werk Klybeck Mohamed Ben M Barek for <Claudio Calonder></i> <i>Novartis Biologics, Translational Sciences & Safety</i> <i>Klybeckstrasse 141, CH-4057 Basel</i> <i>CHBS, WKL-127.5.84</i> <i>Suiza</i>
<i>Farmacocinética (1 muestra)</i> <i>Destino: ATLANBIO S.A.S.</i> <i>Jean-Paul Freche Route de Saint André des Eaux</i> <i>Z.I de Brais - B.P 40309 44605 Saint Nazaire Cedex</i> <i>Francia</i>



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

<i>Farmacodinamia (1 muestra)</i> <i>Destino: Novartis Pharma AG, Werk Klybeck</i> <i>Mohamed Ben M Barek for <Claudio Calonder></i> <i>Novartis Biologics, Translational Sciences & Safety</i> <i>Klybeckstrasse 141, CH-4057 Basilea</i> <i>CHBS, WKL-127.5.84, Suiza</i>
<i>FACS -Citometría de flujo- (4 muestras)</i> <i>Destino: Novartis Pharma AG</i> <i>Daniel Amaro (attn. to Annemarie Müller/Julia Naab, Lab.4.31)</i> <i>Werk St. Johann, BASILEA -SUIZA</i> <i>Sample Management Fabrikstrasse 10-3.35</i> <i>CH-4056-BASILEA - SUIZA</i>
<i>mRNA (2 muestras)</i> <i>Destino: Novartis Pharma AG, Werk St. Johann</i> <i>Daniel Amaro for <Martin Letzkus> Novartis Drug & Sample</i> <i>Mgmt Fabrikstrasse 10-3.35 4056 Basilea</i> <i>SUIZA</i>
<i>miRNA (4 muestras)</i> <i>Destino: Novartis Pharma AG, Werk St. Johann</i> <i>Daniel Amaro for <Martin Letzkus> Novartis Drug & Sample</i> <i>Mgmt Fabrikstrasse 10-3.35 4056 Basilea</i> <i>SUIZA</i>
<i>DNA (1 muestra)</i> <i>Destino: Covance Central Laboratory Services</i> <i>8211 Scicor Drive</i> <i>Indianapolis, IN 46214-2985</i> <i>Estados Unidos de América</i>

Expediente N° 1-0047-0000-006640-10-1.

DISPOSICION N°

rc

3975

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.