



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000439-19-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000439-19-4, 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: CLOU064A2201: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 2b de determinación de dosis, para investigar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de LOU064 en participantes adultos con urticaria crónica espontánea inadecuadamente controlados con antihistamínicos H1", Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS 1.00 del 08/01/2019 CLOU064A2201 - Lineamientos Argentina v 01 de fecha 26 de junio 2019.

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: CLOU064A2201: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 2b de determinación de dosis, para investigar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de LOU064 en participantes adultos con urticaria crónica espontánea inadecuadamente controlados con antihistamínicos H1", Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS 1.00 del 08/01/2019 CLOU064A2201 - Lineamientos Argentina v 01 de fecha 26 de junio 2019.

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@gmail.com
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, Argentina
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CLOU064A2201_00/Argentina_v1 ( 16/01/2019 )
	Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de parejas embarazadas: V CLOU064A2201_00/Argentina_v1 ( 16/01/2019 )
	Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CLOU064A2201_00/Argentina_v1 ( 16/01/2019 )
	Formulario para el Consentimiento Informado: V CLOU064A2201_00/Argentina_v2 (26Jun2019) ( 26/06/2019 )

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
LOU064	Cápsulas	miligramos	10	168	144 botellas	Botella con

						35 cápsulas
LOU064	Cápsulas	miligramos	25	168	144 botellas	Botella con 35 cápsulas
LOU064	Cápsulas	miligramos	50	336	288 botellas	Botella con 35 cápsulas
LOU064 Placebo	Cápsulas	miligramos	0	336	288 botellas	Botella con 35 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafos	10
Papel para electrocardiógrafos	50
Electrodos	5000
Eli Link Kit (cable + CD con software instalación)	10
Dispositivo USB (conversor)	10
Dispositivo electrónico para el pacientes (eDiary/ePRO)	50
Recipientes estériles para orina	100
Tiras reactivas para orina	100
Test de embarazo en orina	100
Soportes absorbentes para transporte de tubos	100
Envolturas de gel	100
Cajas para envío de muestras	100
Kit para Visita Screening 1999/EoS/PSD	40
Kit para Visita de Randomización	30
Kits para visitas de tratamiento	90
Kit para visita de fin de tratamiento	30
Kit para visita de fin de estudio	30
Kits para visitas no planeadas	60

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
PK - Serum Biomarcadores	-EPL Archives, Inc., North America Attn: Logistics Department 45604 Terminal Drive Sterling, Virginia 20166, USA	Argentina	Argentina
- PK - Serum Biomarcadores	-Q2 Solutions 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 United States	Argentina	Argentina

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 por parte del patrocinador y del IP de cumplir con CLOU064A2201 - Lineamientos Argentina v 01 de fecha 26 de junio 2019 respecto del manejo de infecciones crónicas y recurrentes incluyendo TBC y VIH

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000439-19-4.