



DISPOSICIÓN N° 06084

"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, **06 DE JUNIO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000006-16-2, 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: CQAW039A2314: Estudio de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de QAW039 cuando se lo agrega al tratamiento actual para el asma en pacientes con asma grave no controlado. Protocolo versión 01, de fecha 19 de agosto de 2015 con Lineamientos Argentina v2 de fecha 11 de febrero de 2016 (sobre la base de Protocolo v01 fechado 19 de agosto 2015).

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

Que el protocolo y los modelos 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,



DISPOSICIÓN N° 06084

"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.

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 4/04/2016), 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 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: CQAW039A2314: Estudio de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y



DISPOSICIÓN N° 06084

"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.

seguridad de QAW039 cuando se lo agrega al tratamiento actual para el asma en pacientes con asma grave no controlado. Protocolo versión 01, de fecha 19 de agosto de 2015 con Lineamientos Argentina v2 de fecha 11 de febrero de 2016 (sobre la base de Protocolo v01 fechado 19 de agosto 2015), que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Asentimiento Informado Participante Menor (12 años) - Protocolo v01 - General - Versión ARGCAS-2.02_Fechado 29 de febrero de 2016; Consentimiento Informado Participante Menor Adolescente (desde 13 hasta 15 años inclusive) - Protocolo v01 - General - Versión ARG-CAS-2.02_Fechado 29 de febrero de 2016; Consentimiento Informado Participante Menor Adolescente (desde 16 hasta 17 años inclusive) - Protocolo v01 - General - Versión ARG-CAS-2.02_Fechado 29 de febrero de 2016; Consentimiento Informado Padre/Madre o Tutor del Participante Menor (12 años) - Protocolo v01 - General - Versión ARG-CAS-2.02_Fechado 29 de febrero de 2016; Asentimiento Informado Padre/Madre o Tutor del Participante Menor Adolescente (desde 13 hasta 15 años inclusive) - Protocolo v01 - General - Versión ARG-CAS-2.02_Fechado 29 de febrero de 2016 y Consentimiento Informado Participante adulto -Protocolo v01- General - Versión ARG-CAS- 2.02_Fechado 29



DISPOSICIÓN N° 06084

"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.

de febrero de 2016, (obrantes en el adjunto del 16/03/2016 12:04:35 P.M. -
RESPUESTA DE OBJECION.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 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.



DISPOSICIÓN N° 06084

"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.

ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000006-16-2.

DISPOSICION N°

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S. A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CQAW039A2314: Estudio de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de QAW039 cuando se lo agrega al tratamiento actual para el asma en pacientes con asma grave no controlado. Protocolo versión 01, de fecha 19 de agosto de 2015 con Lineamientos Argentina v2 de fecha 11 de febrero de 2016 (sobre la base de Protocolo v01 fechado 19 de agosto 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	Dra. Rita Gisela Delgado Vizcarra
Nombre del centro	Consultorios Médicos
Dirección del centro	Fitz Roy 2468, 1º Piso, (C1425FVH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	+54 11 4777-0025/ +54 11 4777-0025
Correo electrónico	giseldv@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en



DISPOSICIÓN N° 06084

"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.

	Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Dr. Luis M. Zieher".
Dirección del CEI	Pte J. E. Uriburu 774 1º Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
QAW039 450 mg	216	Kits	QAW 450 mg
QAW039 150 mg	216	Kits	QAW 150 mg
Placebo de QAW039 450 mg	432	Kits	QAW 0 mg (Placebo)
Placebo de QAW039 150 mg	432	Kits	QAW 0 mg (Placebo)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

ECG

- 14 Electrocardiógrafos Corscience
- 33 Resmas de papel de ECG
- 1700 Electrodo

PALMS

- 65 Palms Bluebird Pidion BM-170 Handheld Computer
- 65 HP ElitePad 1000 G2 Tablet.
- 65 HP ElitePad Docking Station.
- 62 Vitalograph Asthma Monitor
- 180 Bacterial Viral Filtering Mouthpiece

MASTERSCOPE

14 Espirómetros MasterScope CT, cada espirómetro consiste en:



DISPOSICIÓN N° 06084

“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.

- Impresora HP Deskjet 470
- Notebook Fujitsu Lifebook incluye software específico para el estudio.
- Sensor de Huella Digital 4500 USB
- Jeringa calibradora de 3 Litros –aluminio.
- MSC Handle para USB Medical

Bolso de Equipo MSC CT, consistiendo en:

- 2 (dos) Adapter
- 3 (tres) Pneumotach with elbow, plastic
- USB connection cable (0,6 m)
- USB 3.0 Hub ports
- USB 3.0 cable 1.8
- MS Basic Optical Mouse USB
- USB Conexión A-B 1.5m
- USB Conexión A mini B 1.8m
- SD Card Data Transfer Kit
- Power Cord 3 prong C5
- 26 (veintiseis) Power Cord for specific country
- Mouse Pad
- USB connection cable A-B (3 m)

Kit de información de Back up Media, consistiendo en:

- Caja Antiestática
- 2 (dos) SD Secure Data Card
- MSC CT Security Lock 01 2002 Candado cifrado para bloquear Notebooks.
- Cartuchos de tinta para impresora negros
- Cartuchos de tinta para impresora color

Kit de consumibles para MasterScope CT, consistiendo en:

- 6 (seis) Filtros respiratorios con pieza bucal integrada (1 pack = 25 pieces)
- Pads para clips nasales
- Resmas de Papel
- 5 (cinco) paquetes de Clips Nasales
- 13 Manuales de usuario para VIAConnect PC
- 13 Guías rápidas para conexión VIAConnect PC
- NIOX MINO
- 14 Niox Mino (medidores de óxido nítrico) conteniendo: power supply, NO
- Scrubber, USB Cable, QC plug y manual de usuario.
- 30 NIOX MINO Test Kit 50, conteniendo: Niox Mino Sensor 50. Niox Filter.
- 30 NO Scrubber.



DISPOSICIÓN N° 06084

"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.

- LAPTOPS –REGISTRO DE DATOS DE PACIENTES
- 4 Laptops, incluyendo: mouse y adaptadores.

Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico

• 2277 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.

- 2277 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR
- 2277 TUBOS AL VACÍO CON EDTA
- 2277 TUBOS AL VACÍO CON FLUORURO
- 2277 TUBOS AL VACÍO CON CITRATO
- 2277 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA
- 2277 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO
- 2277 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA
- 2277 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA
- 2277 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA

CON PASTILLA CONSERVANTE DE ÁCIDO BÓRICO

- 2277 BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES
- 2277 BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLÁSTICO
- 2277 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS
- 2277 AGUJAS
- 2277 FORMULARIOS
- 2277 ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS
- 1139 CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y

MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA

• 228 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL:
CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA

- 2277 FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA
- 2277 TESTS DE EMBARAZO EN ORINA
- 2277 TABLETAS CONSERVANTE PARA TRANSPORTE DE ORINA
- 2277 TIRAS REACTIVAS PARA ORINA

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Suero a QLAB Atlanta:
Quintiles Laboratories, Ltd.



DISPOSICIÓN N° 06084

"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.

1600 Terrell Mill Road
SE Suite 100
Marietta, GA 30067-8340, USA
- Suero a WuXi Laboratories:
WuXi AppTec Co., Ltd
288 FuTe ZhongLu
WaiGaoQiao Free Trade Zone
Shangai, 200131, China.-

Expediente N° 1-0047-0002-000006-16-2.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113