



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000264-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000264-18-7, 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., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CQAW039A2307: 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 V CQAW039A2307 Protocolo enmendado 03 de fecha 10 de Febrero de 2017_TRAD-ARG-CAS 1.00 del 10/02/2017 con Subestudio de Medición de la fracción de óxido nítrico exhalado.- Lineamientos Argentina v1 de fecha 03 de abril de 2018 (sobre la base de Protocolo v03 fechado 10febrero2017).

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 del 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 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CQAW039A2307: 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 V CQAW039A2307 Protocolo enmendado 03 de fecha 10 de Febrero de 2017_TRAD-ARG-CAS 1.00 del 10/02/2017 con Subestudio de Medición de la fracción de óxido nítrico exhalado.- Lineamientos Argentina v1 de fecha 03 de abril de 2018 (sobre la base de Protocolo v03 fechado 10febrero2017).

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 | Delgado Vizcarra, Rita Gisela |
| Nombre del centro | Consultorios Médicos |
| Dirección del centro | Fitz Roy 2468, 1° piso, (C1425FVH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina |
| Teléfono/Fax | (011) 4777-0028 Fax: (011)4772-9232 |
| Correo electrónico | giseldv@yahoo.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Dr. Luis M. Zieher”. |
| Dirección del CEI | Pte J. E. Uriburu 774 1° Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina |
| Consentimiento informado | Formulario de Consentimiento Informado: V CQAW039A2307_03/Argentina_v1 (23/03/2018) Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CQAW039A2307_03/Argentina_v1 (23/03/2018) Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CQAW039A2307_03/Argentina_v1 (23/03/2018) |

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 dosis por paciente | Cantidad Total de kits y/o envases | Presentación |
| | | | | | 75 | QAW039 |

| | | | | | | |
|----------------------|-------------|------------|--------|-----|---------------------------------|-------------------------|
| QAW039 150 mg | Comprimidos | miligramos | 150.00 | 420 | botellas(2625 comprimidos) | 150mg x 35 dosis |
| QAW039 450mg | Comprimidos | miligramos | 450.00 | 420 | 190 botellas (2625 comprimidos) | QAW039 450mg x 35 dosis |
| Placebo QAW039 150mg | Comprimidos | miligramos | 0.00 | 420 | 190 botellas(6650 comprimidos) | QAW039 0mg x 35 dosis |
| Placebo QAW039 450mg | Comprimidos | miligramos | 0.00 | 420 | 190 botellas(6650 comprimidos) | QAW039 0mg x 35 dosis |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|--|----------|
| Detalle | Importar |
| Espirometro MasterScope, conteniendo: 1 Notebook ; 1 Impresora ; 1 Bolso de equipo MSCCT conteniendo:1 Bolsa de equipo MSCCT , 1 USB connection cable (0,6m), 1 USB 3.0 HUB 4 Ports, 1 USB 3.0 high speed cable 1.8m , 1 Mouse óptico básico PS2/USB, 1 USB connection A-B (1,5m), 1 USB cable A mini B 1.8m, MSC Handle for USB Medical, 1 Sensor de Huella Digital 4500 USB, 1 Kit de información de Back up Media 8GB, 1 Dispositivo ECG básico, 1 Mouse Pad, 1 USB connection A-B (3m), 1 Jeringa calibradora de 3 litros, aluminio; Accesorios de medición conteniendo:2 Adaptadores, 3 Pneumotach with elbow, plástico; Consumibles de entrenamiento conteniendo:3 Filtros respiratorios, 5 clips nasales; Kit Back up media conteniendo: 1 Caja Antiestática, 2 Tarjeta de datos 8 GB, 10 cables fuente | 9 |
| Kits de Consumibles para MSCCT conteniendo: 3 packs de filtros respiratorios (1 pack=25piezas), 5 Clips nasales, 1 pack de Pad para clips nasales , 40 packs de electrodos para ECG (1 pack=10 electrodos), 1 resma papel (500 hojas x resma) | 9 |
| Manuales para el uso MasterScope | 5 |
| Manuales abreviados para el uso de MasterScope | 5 |
| Tarjeta de datos 8 GB | 9 |
| Packs de Consumibles para MSCCT: MicroGard II bacterial/viral filter | 2000 |
| Consumibles para MSCCT: Clips nasales | 2000 |
| Packs de Consumibles para MSCCT: Pad para clips nasales (1 pack=100 piezas) | 2000 |
| Packs de Consumibles para MSCCT: Electrodos para ECG (1 pack =10 electrodos) | 3500 |
| Packs de Consumibles para MSCCT: Sensores de flujo rotatorio (1 pack=3 piezas) | 2000 |
| Packs de Consumibles para MSCCT: Boquillas plásticas (1 pack= 25 piezas) | 2000 |
| Laptop incluyendo accesorios. | 5 |
| Impresora incluyendo accesorios | 5 |
| Bluebird Pidion BM-170 Handheld Computer (logpads) | 80 |
| HP ElitePad 1000 G2 Tablet (tabletas) | 10 |
| HP ElitePad Docking Station | 10 |
| Vitalograph Asthma Monitor | 150 |
| Medidores de Oxido Nitrico- NIOX MINO Conteniendo: instrumental, cables conectores,NO Scrubber,Cables USB, QC plug y manual de usuario | 9 |
| Kit test x 50- NIOX MINO incluyendo:1x Sensor 50, 2x Filtros 50 | 20 |
| Caja de almacenamiento de Niox Mino, incuyendo pack antihumedad | 10 |
| Filtro NO Scrubber para Niox Mino | 25 |
| Material de laboratorio: TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR | 820 |
| Material de laboratorio:TUBOS AL VACÍO CON EDTA | 820 |
| Material de laboratorio:TUBOS AL VACÍO CON FLUORURO | 820 |

| | |
|--|-----|
| Material de laboratorio:TUBOS AL VACÍO CON CITRATO | 820 |
| Material de laboratorio:PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA DISPOSICIÓN Nº:6337 | 820 |
| Material de laboratorio:TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO | 820 |
| Material de laboratorio: TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA | 820 |
| Material de laboratorio: TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA | 820 |
| Material de laboratorio: TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA CON PASTILLA CONSERVANTE DE ÁCIDO BÓRICO | 820 |
| Material de laboratorio: BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES | 820 |
| Material de laboratorio: BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS | 820 |
| Material de laboratorio: AGUJAS | 820 |
| Material de laboratorio: FORMULARIOS | 820 |
| Material de laboratorio: ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS | 820 |
| Material de laboratorio: CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA | 410 |
| Material de laboratorio: CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA | 85 |
| Material de laboratorio: FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA | 820 |
| Material de laboratorio: TESTS DE EMBARAZO EN ORINA | 820 |
| Material de laboratorio: TABLETAS CONSERVANTE PARA TRANSPORTE DE ORINA | 820 |
| Material de laboratorio: TIRAS REACTIVAS PARA ORINA | 820 |
| KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS. | 360 |

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 |
| Suero | SGS Cephac Europe - 90 Avenue des Haute de la Chaume B.P.28 - Saint-Benoit, Cedex, 86281, Francia | Argentina | Francia |
| Suero | Q2 Solutions Valencia - Q Squared Solutions - Specimen Processing - 27027 Tournay Road, Suite 2E - Valencia, CA, 91000, Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos |
| Suero | Q2 Solutions Europe - Alba Campus, Rosenback - Livingston, West Lothian - Scotland, EH54 7EG, Reino Unido | 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 por parte de la **DISPOSICION N° 6337** 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 Investigador Principal de cumplir con los Lineamientos Argentina v1 de fecha 03 de abril de 2018, según los cuales si el investigador considera que existe alguna terapia adicional que podría resultar beneficiosa para el paciente y que no esté permitida por el protocolo, debe proceder a retirarlo del tratamiento del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000264-18-7.