



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000202-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000202-17-0, 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: CCJM112X2204 Estudio multicéntrico, aleatorizado, ciego para el sujeto y para el investigador, de dosis múltiples, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de CJM112 en pacientes con asma moderado a severo controlado de forma inadecuada., Protocolo V CCJM112X2204 Protocolo Enmendado 01 de fecha 29 de Agosto de 2017 – TRAD-ARG-CAS 1.00 del 29/08/2017 - Sub-estudio genético - CCJM112X2204 Lineamientos Argentina v1 de fecha 06 de febrero de 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 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: CCJM112X2204 Estudio multicéntrico, aleatorizado, ciego para el sujeto y para el investigador, de dosis múltiples, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de CJM112 en pacientes con asma moderado a severo controlado de forma inadecuada., Protocolo V CCJM112X2204 Protocolo Enmendado 01 de fecha 29 de Agosto de 2017 – TRAD-ARG-CAS 1.00 del 29/08/2017 - Sub-estudio genético - CCJM112X2204 Lineamientos Argentina v1 de fecha 06 de febrero de 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. Horacio Tomás Budani
Nombre del centro	Fundación para la Asistencia e Investigación Clínica en Enfermedades Prevalentes - FAICEP
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2349, PB B, (1122), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	+54115778-8080/+54114821-0596
Correo electrónico	hbudani@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica “Dr. Zieher”
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° Piso - CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado_Sub estudio Genético: V CCJM112X2204_01/Argentina_v1 (18/09/2017) Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CCJM112X2204_01/Argentina_v1 (18/09/2017) Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de parejas embarazadas de los participantes: V CCJM112X2204_01/Argentina_v1 (18/09/2017) Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CCJM112X2204_01/Argentina_v1 (18/09/2017) Formulario de Consentimiento Informado: V CCJM112X2204_01/Argentina_v2 (22/02/2018)

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 cajas	Presentación
CJM112 150mg	Líquido en Viales	miligramos	300.00	9	101 cajas=202 viales (1 caja=2 viales)	CJM112 150mg x 2 viales
Placebo de CJM112 150mg	Líquido en Viales	miligramos	0.00	9	101 cajas=202 viales (1 caja=2 viales)	Placebo de CJM112 150mg x 2 viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Espirometros MasterScope Multi protocolo, conteniendo: ? 1 Notebook que incluye software específico para el estudio ? 1 Impresora ? 1 Sensor de Huella Digital 4500 USB ? 1 Cable modem 3m ? 1 USB cable A mini B 1.8m ? 1 Mouse Pad ? 1 Adaptador ? 3 clips nasales ? 2 Pneumotach with elbow, plástico ? 3 MicroGard II bacterial/viral filter ? 1 Jeringa calibradora de 3 litros, aluminio ? 1 Bolso de equipo MSCCT conteniendo: - 1 Bolsa de equipo MSCCT neutral - 1 Digital Handle USB - 1 Dispositivo ECG básico - 1 USB 3.0 HUB 4 Ports - 1 Mouse óptico básico Microsoft - 1 USB 3.0 high speed cable 1.8m - 1 USB connection cable - 1 USB 2.0 Extension cable 0,6m - 50 packs de electrodos para ECG ? 1 Kit de información de Back up Media 8GB conteniendo: - 11 USB Stick 8 GB - 1 Caja Antiestática	8
Kits de Consumibles para MSCCT conteniendo: - 2 packs de MicroGard II bacterial/viral filter (1 pack=25piezas) - 20 Clips nasales - 1 pack de Pad para clips nasales (1 pack=100 piezas) - 2 Sensores de flujo rotatorio (1 pack=3 piezas) - 1 pack de boquillas plasticas (1 pack= 25 piezas) - 1 pack hojas blancas A4 - 1 pack hojas blancas carta	8
Diarios electrónicos para pacientes AM3	60
Demos Diarios electrónicos para pacientes AM3	8
Cables fuente	12
Manuales para el uso MasterScope	8
Manuales abreviados para el uso de MasterScope	8
Tarjetas para pacientes para AsthmaMonitor AM3	50
Tarjetas de vacaciones para pacientes para AsthmaMonitor AM3	30
HP ElitePad Docking Station	8
HP ElitePad 1000 G2 Tablet + accesorios	10
Packs de Consumibles para MSCCT: MicroGard II bacterial/viral filter (1 pack=25piezas)	120
Consumibles para MSCCT: Clips nasales	120
Pack de Consumibles para MSCCT: Pad para clips nasales (1 pack=100 piezas)	120
Pack de Consumibles para MSCCT: Electrodo para ECG (1 pack =10 electrodos)	180
Pak de Consumibles para MSCCT: Sensores de flujo rotatorio (1 pack=3 piezas)	120
Pack de Consumibles para MSCCT: Boquillas plásticas (1 pack= 25 piezas)	120
Laptop incluyendo accesorios.	2
Impresora incluyendo accesorios	2
Niox Mino (medidores de óxido nítrico) conteniendo: power supplies, NO scrubber, USB cable, QC plug y manual del usuario	10
Niox Mino test kit 50 conteniendo: Niox Mino sensor 50, Niox filter, NO scrubber	20

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 1º 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 **DISPOSICION N° 2351**

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero	WuXi AppTec Co., Ltd. Bioanalytical Services Department Room 403, Building 2 Attn: Li Li / Qikuan Huang 288 FuTe Zhong Road WaiGaoQiao Free Trade Zone Shanghai, China 200131	Argentina	China
Células epiteliales nasales/ Células mononucleares de sangre periférica/sangre entera	Novartis Pharma AG Biobanking and Sample Management Werk St. Johann, Basel Fabrikstrasse 10 – 3.35 CH-4002- Basel, Suiza	Argentina	Suiza

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°: 1-0047-0002-000202-17-0.