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

DISPOSICIÓN Nº 2774

BUENOS AIRES, 10 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-965-12-7, 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: "Estudio, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y placebo, de búsqueda de dosis exploratoria, para evaluar la eficacia y seguridad de 16 semanas de tratamiento con QGE031 administrado por vía subcutánea en participantes (desde 18 hasta 75 años inclusive) con asma no controlada adecuadamente con dosis altas de corticosteroides inhalados y agonistas β2 de acción prolongada". Protocolo CQGE031B2201 versión 1 de fecha 02 de agosto de 2012 con subestudio farmacogenetico.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 2774

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 291-292 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 305-343 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 2774

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y placebo, de búsqueda de dosis exploratoria, para evaluar la eficacia y seguridad de 16 semanas de tratamiento con QGE031 administrado por vía subcutánea en participantes (desde 18 hasta 75 años inclusive) con asma no controlada adecuadamente con dosis altas de corticosteroides inhalados y agonistas β2 de acción prolongada". Protocolo CQGE031B2201 versión 1 de fecha 02 de agosto de 2012 con subestudio farmacogenetico, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión ARG-CAS-2.01 de fecha 25 de octubre de 2012 obrante a fojas 216-235 y el Formulario de Consentimiento Informado Sub-estudio farmacogenético Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 25 de julio de 2012 obrante a fojas 242-250.

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

DISPOSICIÓN Nº 2774

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los materiales que se detallan 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 Nº 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 caber 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

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

DISPOSICIÓN Nº 2774

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-1110-965-12-7.

DISPOSICION Nº

Js 2774

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

2774

ANEXO I

1.- PATROCINADOR: NOVARTIS Argentina S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y placebo, de búsqueda de dosis exploratoria, para evaluar la eficacia y seguridad de 16 semanas de tratamiento con QGE031 administrado por vía subcutánea en participantes (desde 18 hasta 75 años inclusive) con asma no controlada adecuadamente con dosis altas de corticosteroides inhalados y agonistas β2 de acción prolongada". Protocolo CQGE031B2201 versión 1 de fecha 02 de agosto de 2012.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	BUDANI, HORACIO TOMÁS
Nombre del centro	Fundación para la Asistencia e Investigación Clínica en Enfermedades Prevalentes- FAICEP
Dirección del centro	Marcelo T. Alvear 2349, PB- B, (C1122AAK)- CABA
Teléfono/Fax	(011) 5778 8080
Correo electrónico	hbudani@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacologia Clínica "Dr.Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° Piso (C1027AAP) - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	▪ Consentimiento Informado ▪ General

	▪ Versión ARG-CAS-2.01 ▪ Fecha: 25-octubre-2012 ▪ Consentimiento Informado Sub-estudio farmacogenético ▪ General ▪ Versión ARG-CAS-1.00 ▪ Fecha: 25-julio-2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
QGE031	842	Polvo para preparación de solución para subcutánea	QGE031 120 mg/1ml (vial)
IGE025	842	Polvo para preparación de solución subcutánea	Omalizumab) 150 mg (vial)
Placebo de QGE031	1684	Polvo para preparación de solución subcutánea	----------
Placebo de IGE025	842	Polvo para preparación de solución subcutánea	----------
Epipen®	80	Jeringa prellenada	epinefrina 0.3 mg/ml

6.- INGRESO DE MATERIALES:

✓ 1500 kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.
✓ 1500 tubos al vacío con gel separador
✓ 1500 tubos al vacío con EDTA
✓ 1500 tubos al vacío con citrato
✓ 1500 tubos al vacío con heparina
✓ 3000 pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina

✓ 1500 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero
✓ 1500 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma
✓ 1500 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de sangre entera
✓ 1500 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina
✓ 1500 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina con pastilla conservante de ácido bórico
✓ 1500 tubos para citometria de flujo
✓ 1500 bolsas porta-tubos absorbentes
✓ 1500 bolsas porta-tubos de plástico
✓ 1500 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
✓ 1500 agujas
✓ 1500 formularios
✓ 4500 etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
✓ 1500 cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA

✓ 150 cajas de material a granel:
✓ contiene material suelto, idéntico al descripto en el contenido de los kits específicos de visita

✓ 1500 frascos estériles para la toma de muestra de orina
✓ 1500 tests de embarazo en orina
✓ 1500 tabletas conservante para transporte de orina
✓ 1500 tiras reactivas para análisis físico-químico de orina
✓ 1500 solución amortiguadora lisis
✓ 1500 skin prick test
✓ 15 electrocardiógrafos Eli-150
✓ 10 Freezers de -70° C
✓ 40 resmitas de papel de ECG
✓ 2000 Electrodos
✓ 14 Manuales de uso de Mastercope
✓ 14 Manuales cortos de uso de Mastercope
✓ 20 Tarjetas de monitor AM3
✓ 61 Tarjetas de vacaciones de monitor AM3
✓ 24 Cables de energía

✓ 14 Espirómetros Mastercope CT cada espirómetro consta de:
- 1 Notebook Toshiba Satellite Pro S500
- 1 Impresora HP Officejet 470
- 1 Fingerprint Sensor 4000B

- 1 Cable de seguridad para Notebook
- 1 Handle para USB Medical
- 1 Accesorio para mediciónes que consite en:
  - Adaptadores
  - 3 Pneumotach con arco plástico
- 1 Descartable para entrenamiento que consiste en:
  - 3 Filtros respiratorios con pieza bucal incorporada
  - 5 clip nasales
  - 2 cables de alimentación eléctrica
  - 1 Cable para modem
  - 1 Cable USB mini
  - 1 Pad de ratón
  - 1 Bolsa para equipo
  - 1 Cable USB 2
  - 1 Distribuidor de USB de 4 puertos
  - 1 Ratón óptico
  - 1 Jeringa de 3 litros de aluminio
  - 2 Tarjetas de memoria SD de 4 GB
  - 10 Monitores de Asma AM3 Demo
  - 61 Monitores de Asma AM3
- 10 Kits de descartables para espirómetro Mastercope
  - 2 Filtros respiratorios con pieza bucal incorporada
  - 11 Clip nasales
  - 1 resmas de 500 hojas de papel A4
  - 2 Cartuchos de tinta para impresora (negro)
  - 2 Cartuchos de tinta color para impresora
  - 6 Sensores rotatorios de flujo
  - 25 Piezas bucales para espirómetro

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre, suero, plasma y orina.
Suero / Plasma / Sangre entera ***<u>Destino</u>*** - Quintiles Laboratories Ltd. Atlanta, USA *1600 Terrell Mill Road* *Suite 100, Marietta, GA 30067, Estados Unidos de América*

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

2774

Suero / Plasma / Sangre entera

Destino
- Quintiles Laboratories Europe
  Alba Campus, Rosebank
  Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Scotland, Reino Unido

Sangre entera

Destino
- Covance Indianapolis
  8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos de América

Sangre entera

Destino
- Covance Geneva CLS
  Specimen Handling, Europe
  7 rue Moise Marcinhes
  1217 Meyrin, Geneva, Switzerland

Suero

Destino
- Novartis, Basel
  CHBS, WKL-127.5.84
  Novartis Pharma AG, Werk Klybeck
  Klybeckstrasse 141, 4057 Basel, Suiza

- Novartis Pharma AG
  Werk St. Johann, Basel
  Biobanking and Sample Management Fabrikstrasse 10 - 3.35 CH-4056 Basel, Suiza

Sangre entera/Suero / Plasma

Destino
- PPD, Richmond, Virgina, US Richmond 2244 Dabney Road VA

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

23230, Estados Unidos de América

Plasma

Detsino
- IC42 Clinical Research & Development, Colorado
  University of Colorado Denver
  Bioscience East, Suite 100
  1999 North Fitzsimons Parkway Aurora, Colorado 80045-7503, Estados Unidos de América

Suero

Destino
- WuXi Pharma, China
  288 FuTe ZhongLu, WaiGaoQiao Free Trade Zone,
  Shanghai, P.R. China 200131

Sangre entera/Suero/Plasma

Destino
- AtlanBio, France
  ZI de Brais
  Rue Graham Bell, BP 40309
  44605 Saint-Nazaire Cedex, Francia

Expediente Nº 1-0047-1110-965-12-7.

DISPOSICION Nº 2774

Js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.