



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

DISPOSICIÓN N° 4647
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

BUENOS AIRES, **10 DE MAYO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000043-17-1, 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: CQAW039A2315: Estudio con 2 períodos de tratamiento, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos para evaluar la seguridad de QAW039 cuando se lo agrega al tratamiento existente contra el asma en participantes con asma no controlada en los pasos 3, 4 y 5 de GINA. Protocolo V00 de fecha 02 de noviembre de 2016.

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

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 de los centros donde se llevará a cabo,



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

DISPOSICIÓN N° 4647
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que teniendo en cuenta que la población involucrada son menores de edad, debe tenerse en cuenta la Ley N° 26.061 de Protección Integral de los Derechos de las Niñas, Niños y Adolescentes.

Que en efecto, la mencionada ley tiene por objeto la protección integral de los derechos de las niñas, niños y adolescentes que se encuentren en el territorio de la República Argentina, para garantizar el ejercicio y disfrute pleno, efectivo y permanente de aquellos reconocidos en el ordenamiento jurídico nacional y en los tratados internacionales en los que la Nación sea parte.

Que por disposición de su artículo 2º la Convención sobre los Derechos del Niño es de aplicación obligatoria en las condiciones de su vigencia, en todo acto, decisión o medida administrativa, judicial o de cualquier naturaleza que se adopte respecto de las personas hasta los dieciocho años de edad. Las niñas, niños o adolescentes tienen derecho a ser oídos y atendidos cualquiera sea la forma en que se manifiesten, en todos los ámbitos.

Que debe atenderse al interés superior de la niña, niño y adolescente, es decir a la máxima satisfacción, integral y simultánea de los derechos y garantías reconocidos en la ley.



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

DISPOSICIÓN N° 4647
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 4/04/2017), resulta favorable.

Que respecto a la utilización de rama placebo esa Dirección refirió que debido a la larga duración del estudio (156 semanas o 3 años) y a la inclusión de placebo (además de una terapia SoC contra el asma) en el período de tratamiento 1 y en el período de tratamiento 2, los investigadores podrán ajustar la terapia SoC del paciente de acuerdo con su criterio médico durante el estudio.

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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 4647

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: CQAW039A2315: Estudio con 2 períodos de tratamiento, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos para evaluar la seguridad de QAW039 cuando se lo agrega al tratamiento existente contra el asma en participantes con asma no controlada en los pasos 3, 4 y 5 de GINA. Protocolo V00 de fecha 02 de noviembre de 2016, 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: Formulario de Asentimiento Informado para el Participante Menor (12 años inclusive) Parte 1_CQAW039A2315_00/Argentina_v2 (23diciembre2016); Formulario de Consentimiento Informado Parte 1 Padre/Madre o Tutor del Participante Menor (12 años) _CQAW039A2315_00/Argentina_v2 (23diciembre2016); Formulario de Consentimiento Informado para el Participante Menor Adolescente (desde 13 a 15 años inclusive) Parte 1_CQAW039A2315_00/Argentina_v2 (23diciembre2016); Formulario de Asentimiento Informado Padre/Madre o Tutor del Participante Menor Adolescente (desde 13 hasta 15 años inclusive) Parte 1_CQAW039A2315_00/Argentina_v2 (23diciembre2016); Formulario de Consentimiento Informado para el Participante Menor Adolescente (desde 16 a 17 años inclusive) Parte 1_CQAW039A2315_00/Argentina_v2 (23diciembre2016); Formulario de Consentimiento Informado Parte 1_CQAW039A2315_00/Argentina_v2



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

DISPOSICIÓN N° 4647
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

(23diciembre2016); Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas _Parte 1_CQAW039A2315_00/Argentina_v1 (22noviembre2016); Formulario de Asentimiento Informado para el Participante Menor (12 años) Parte 2_CQAW039A2315_00/Argentina_v2 (23diciembre2016); Formulario de Consentimiento Informado Parte 2 Padre/Madre o Tutor del Participante Menor (12 años) _CQAW039A2315_00/Argentina_v2 (23diciembre2016); Formulario de Consentimiento Informado para el Participante Menor Adolescente (desde 13 a 15 años inclusive) Parte 2_CQAW039A2315_00/Argentina_v2 (23diciembre2016); Formulario de Asentimiento Informado Parte 2 Padre/Madre o Tutor del Participante Menor Adolescente (13 a 15 años inclusive) _CQAW039A2315_00/Argentina_v2 (23diciembre2016); Formulario de Consentimiento Informado Participante Menor Adolescente (desde 16 hasta 17 años inclusive) Parte 2_CQAW039A2315_00/Argentina_v2 (23diciembre2016); Formulario de Consentimiento Informado Parte 2_CQAW039A2315_00/Argentina_v2 (23diciembre2016) y Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas _Parte 2_CQAW039A2315_00/Argentina_v1 (22noviembre2016), (obranste en el adjunto del 03/03/2017 03:55:35 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).



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

DISPOSICIÓN N° 4647
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4647
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

Expediente N° 1-0047-0002-000043-17-1.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 4647
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CQAW039A2315: Estudio con 2 períodos de tratamiento, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos para evaluar la seguridad de QAW039 cuando se lo agrega al tratamiento existente contra el asma en participantes con asma no controlada en los pasos 3, 4 y 5 de GINA. Protocolo V00 de fecha 02 de noviembre de 2016.
- 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	Dr. Rojas, Ramón Angel
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones en Patologías Respiratorias SRL
Dirección del centro	Balcarce N°874, San Miguel de Tucumán, Pcia. de Tucumán (4000), Argentina
Teléfono/Fax	(0381) 4212611/ 4314170
Correo electrónico	ipr_ramon@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 1º Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires



DISPOSICIÓN N° 4647

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Budani, Horacio Tomás
Nombre del centro	Fundación para la Asistencia e Investigación Clínica en Enfermedades Prevalentes - FAICEP
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear N°2349, CP(C1122AAK) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 5778-8080
Correo electrónico	hbudani@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 1º Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Delgado Vizcarra, Rita Gisela
Nombre del centro	Consultorios Médicos
Dirección del centro	Fitz Roy 2468, 1º piso, CP(C1425FVH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4777-0028 Fax: (011)4772-9232
Correo electrónico	giseladv@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 1º Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
QAW039 150MG	56560	Comprimidos	QAW039 150MG
QAW039 450MG	56560	Comprimidos	QAW039 450MG
PLACEBO QAW039 150MG	74585	Comprimidos	PLACEBO QAW039 150MG



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

DISPOSICIÓN N° 4647
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

PLACEBO QAW039 450MG	74585	Comprimidos	PLACEBO QAW039 450MG
-------------------------	-------	-------------	----------------------

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Solicitud de Importación de los siguientes equipos y materiales

- 19 Espirometros MasterScope Multi protocolo, conteniendo:
 - 1 Notebook HP ProBook 650G1 que incluye software específico para el estudio
 - 1 Impresora HP Officejet 470
 - 1 Cartucho de tinta para impresora negros
 - 1 Cartucho de tinta para impresora color
 - 1 Sensor de Huella Digital 4500 USB
 - 1 Cable modem 3m
 - 1 USB cable A mini B 1.8m
 - 2 Power Cord Argentina
 - 1 Mouse Pad
 - 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
- 1 Kit de información de Back up Media conteniendo:
 - 11 USB Stick 8 GB
 - 1 Caja Antiestática
- 1 Set de Accesorios de Medición conteniendo:
 - 2 Adaptadores
 - 3 Pneumotach with elbow, plástico



DISPOSICIÓN N° 4647

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

- 1 Set de Consumibles de entrenamiento conteniendo:
 - 3 MicroGard II bacterial/viral filter
 - 5 Clips nasales
- 18 Kits de Consumibles para MSCCT conteniendo:
 - 2 packs de MicroGard II bacterial/viral filter
 - 5 Clips nasales
 - 1 pack de Pad para clips nasales
 - 1 Resma de papel A4 blanco
 - 40 packs de electrodos para ECG
 - Cartuchos de tinta para impresora negros
 - Cartuchos de tinta para impresora color
 - 36 Power Cord Argentina
 - 18 SD Card 8 GB
 - 18 Manuales para usuarios para MSCCT
 - 18 Guías rápidas para MSCCT
- Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico
 - 936 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.
 - 936 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR
 - 936 TUBOS AL VACÍO CON EDTA
 - 936 TUBOS AL VACÍO CON FLUORURO
 - 936 TUBOS AL VACÍO CON CITRATO
 - 936 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA
 - 936 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO
 - 936 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA
 - 936 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA
 - 936 BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES
 - 936 BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLASTICO
 - 936 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS
 - 936 AGUJAS
 - 936 FORMULARIOS
 - 936 ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS



DISPOSICIÓN N° 4647

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

- 468 CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA
- 94 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL:
CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA
- 936 FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA
- 936 TABLETAS CONSERVANTE PARA TRANSPORTE DE ORINA
- 936 TIRAS REACTIVAS PARA ORINA

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- Suero / Plasma a Q2 Solutions Valencia:
Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E
Valencia, CA 91000
USA

- Suero / Plasma a Q2 Solutions Edinburgo, UK:
1 Simpson Parkway
Alba Campus
Rosebank, Livingston
West Lothian, Scotland EH54 7EG, UK

Expediente N° 1-0047-0002-000043-17-1.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113