



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000133-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000133-17-2, 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: Estudio multicéntrico, parcialmente ciego, aleatorizado, de 24 semanas, de grupos paralelos, de no inferioridad, con control activo abierto para comparar la eficacia y la seguridad de QVM149 con salmeterol/fluticasona+ tiotropio, triple combinación libre, en participantes con asma sin controlar.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales.

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, (DERM-INAME), 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 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 TECNOLOGIA DISPOSIÇÃO Nº 11018

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, parcialmente ciego, aleatorizado, de 24 semanas, de grupos paralelos, de no inferioridad, con control activo abierto para comparar la eficacia y la seguridad de QVM149 con salmeterol/fluticasona+ tiotropio, triple combinación libre, en participantes con asma sin controlar. Protocolo V 00 del 05/05/2017.

ARTICULO 2º.-El estudio clínico autorizado por el artículo 1º 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 informado	
Nombre del investigador	Tolcachier, Alberto Jorge
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Tolcachier
Dirección del centro	Luis María Drago 250, PB "B", (C1414AIF), CABA
Teléfono/Fax	011-4855 2664 / 011-3965-8172
Correo electrónico	ajtolca@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica-FEFyM
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1º, CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado_CQVM149B2306_00/Argentina_v1 (15Jun2017) : V CQVM149B2306_00/Argentina_v1 (15/06/2017) y Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas CQVM149B2306_00/Argentina_v1 (15Jun2017) : V CQVM149B2306_00/Argentina_v1 (15/06/2017) Formulario de Consentimiento Informado_CQVM149B2306_00/Argentina_v3 (03Oct2017): V CQVM149B2306_00/Argentina_v3

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentacion
QVM149 150/50/80	Polvo para inhalación en capsulas + dispositivo de inhalación	660 kits	Kit: QVM149 150/50/80 mcg x 40 dosis
QVM149 150/50/160	Polvo para inhalación en capsulas + dispositivo de inhalación	660 kits	Kit: QVM149 150/50/160 mcg x 40 dosis
Salmeterol/Fluticasona 50/500	Dispositivo con polvo para inhalación	667 kits + 500 kits	Salmeterol/flu ticasona 50/500 µg x 60 dosis
Tiotropio 2.5	Dispositivo con polvo para inhalación	1330 kits	Tiotropio 2.5 µg 60 puffs

			(30 dosis medicinales)
			DISPOSICION N° 11018
Salmeterol/Fluticasona 50/250	Dispositivo con polvo para inhalación	250 kits	Salmeterol/flu ticasona 50/250 µg x 60 dosis

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
EspirometrosMasterScopeMulti protocolo, conteniendo: 1 Notebook HP ProBook 650G1 que incluye software específico para el estudio; 1 Impresora HP Officejet 100; 1 Cartucho de tinta para impresora negro; 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; 1 Mouse Pad; 1 Adaptador; 3 clips nasales; 2 Pneumotachwithelbow, 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 highspeed cable 1.8m , 1 USB connection cable, 1 USB 2.0 Extension cable 0,6m; 1 Kit de información de Back up Media 8GB conteniendo: 11 USB Stick 8 GB, 1 Caja Antiestática	35
Kits de Consumibles para MSCCT conteniendo: 2 packs de MicroGard II bacterial/viral filter (1 pack=25piezas); 5 Clips nasales; 1 pack de Pad para clips nasales (1 pack=100 piezas); 12 packs de electrodos para ECG; 1 Cartucho de tinta para impresora negro; 1 Cartucho de tinta para impresora color; 2 Sensores de flujo rotatorio (1 pack=3 piezas); 1 pack de boquillas plasticas (1 pack= 25 piezas)	35
Diarios electrónicos para pacientes AM3 G+	300
Demos Diarios electrónicos para pacientes AM3 G+	35
Cables fuente	64

Manuales para el uso MasterScope	30
Manuales abreviados para el uso de MasterScope	30
tarjetas para pacientes para AsthmaMonitor AM3	300
tarjetas de vacaciones para pacientes para AsthmaMonitor AM3	100
Instrucciones para el uso de AM3 G+	137
HP ElitePad Docking Station	40
HP ElitePad 1000 G2 Tablet	50
Paquetes de Kits Electrodo para Electrocardiógrafos.	1500
Consumibles para MSCCT: packs MicroGard II bacterial/viral filter (1 pack=25piezas)	2000
Consumibles para MSCCT: Clips nasales	2000
Consumibles para MSCCT: 2000 packs de Pad para clips nasales (1 pack=100 piezas)	2000
Consumibles para MSCCT: 3500 packs de electrodos para ECG (1 pack =10 electrodos)	3500
Consumibles para MSCCT: 2000 pack Sensores de flujo rotatorio (1 pack=3 piezas)	2000
Consumibles para MSCCT: pack de boquillas plasticas (1 pack= 25 piezas)	2000

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°.- 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 ANMAT N°6677/10.

ARTICULO 5°.-Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000133-17-2.

DISPOSICION N°:11018