

DISPOSICIÓN N° 6599



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

BUENOS AIRES, 15 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000048-14-4, 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 de extensión, multicéntrico, abierto, para evaluar la seguridad a largo plazo de 240mg de QGE031 administrados por vía subcutánea cada 4 semanas durante 52 semanas en participantes con asma alérgica que completaron el estudio CQGE031B2201". Protocolo CQGE031B2201E1 Version 00 de fecha 06 de noviembre de 2013 - Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00- ES.

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

Que el protocolo y el modelo 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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

DISPOSICIÓN N° 6599



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

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obranste en el adjunto del 12/05/2014 01:16:56 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION. PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 01/09/2014), 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 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 del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de extensión, multicéntrico, abierto, para evaluar la seguridad a largo plazo de 240mg de QGE031 administrados por vía subcutánea

DISPOSICIÓN N° 6599



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

cada 4 semanas durante 52 semanas en participantes con asma alérgica que completaron el estudio CQGE031B2201". Protocolo CQGE031B2201E1 Version 00 de fecha 06 de noviembre de 2013 - Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00- ES, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Consentimiento Informado Protocolo v00 Extensión 1 – General, Versión ARG-CAS-1. 51 de fecha 06 de agosto de 2014, (obrantes en el adjunto del 17/08/2014 01:46:53 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y 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 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.

DISPOSICIÓN N° 6599



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

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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000048-14-4.

DISPOSICION N°



Firma Digital
CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6599



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de extensión, multicéntrico, abierto, para evaluar la seguridad a largo plazo de 240mg de QGE031 administrados por vía subcutánea cada 4 semanas durante 52 semanas en participantes con asma alérgica que completaron el estudio CQGE031B2201". Protocolo CQGE031B2201E1 Version 00 de fecha 06 de noviembre de 2013 - Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00- ES.
- 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 Farmacología Clínica "Dr.Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° Piso (C1027AAP) - CABA



DISPOSICIÓN N° 6599



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
QGE031	2000	Polvo para preparación de solución para subcutánea	QGE031 120 mg/1ml (vial)

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

DISPOSICIÓN N° 6599



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

- 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 descrito 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
- ✓ 20 electrocardiógrafos Eli-150
- ✓ 20 Freezers de -70° C
- ✓ 40 resmas de papel de ECG
- ✓ 2000 Electroodos
- ✓ 20 Manuales de uso de Mastercope

DISPOSICIÓN N° 6599



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

- ✓ 20 Manuales cortos de uso de Mastercope
- ✓ 90 Tarjetas de monitor AM3
- ✓ 90 Tarjetas de vacaciones de monitor AM3
- ✓ 24 Cables de energía
- ✓ 20 Espirómetros MasterScope CT: Cada espirómetro incluye: una impresora, una Notebook con su software, adaptador y cable, jeringa 3 litros para calibrar, boquillas, clips nasales accesorios de medición. Mouse, bolsa para cargar el espirómetro y la impresora, viapen para completar cuestionarios.
- ✓ 20 Kits de inicio para MasterScope CT
- ✓ 20 Tarjetas de memoria SD de 4 GB
- ✓ 20 Monitores de Asma AM3 Demo
- ✓ 90 Monitores de Asma AM3
- ✓ 20 medidores de Oxido Nítrico (NiOX Mino).

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

DISPOSICIÓN N° 6599



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

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, Virginia, US Richmond 2244 Dabney Road VA 23230, Estados Unidos de América

DISPOSICIÓN N° 6599



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

Plasma

Destino

- 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 N° 1-0047-0002-000048-14-4.

DISPOSICION N°