



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000490-19-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000490-19-9, 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: CLOU064D12201: “Estudio aleatorizado, ciego para el participante y el investigador, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de LOU064 en pacientes con asma mal controlada”, Protocolo CLOU064D12201 Protocolo 01 de fecha 09 de mayo de 2019-TRAD-ARG-CAS 1.00 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 09/05/2019 - Lineamientos Argentina Versión 1 de fecha 30 de agosto de 2019.

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 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 sus modificatorios.

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: CLOU064D12201: “Estudio aleatorizado, ciego para el participante y el investigador, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de LOU064 en pacientes con asma mal controlada”, Protocolo CLOU064D12201 Protocolo 01 de fecha 09 de mayo de 2019-TRAD-ARG-CAS 1.00 V TRAD-ARG-CAS 1.00 del 09/05/2019 - Lineamientos Argentina Versión 1 de fecha 30 de agosto de 2019.

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	Dra. Anahí Yañez
Nombre del centro	InAER Investigacion en Alergias y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Arenales 3146, 1ro B (CP 1425), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4829-1822 / (011) 4826-6405
Correo electrónico	yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146, 1ro A (CP 1425), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CLOU064D12201_00/Argentina_v1/ Dra. Yañez_C_v2 (05/07/2019)
	Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de pareja embarazada: V CLOU064D12201_00/Argentina_v1/ Dra. Yañez_C_v2 (05/07/2019)
	Formulario de Consentimiento Informado_Investigación Genética: V CLOU064D12201_00/Argentina_v1/ Dra. Yañez_C_v2 (05/07/2019)
	Anexo I al Consentimiento Informado Retiro Anticipado: V CLOU064D12201_01/Argentina_v1/ Dra. Yañez_C_v2 (05/07/2019)
	Formulario de Consentimiento Informado: V CLOU064D12201_01/Argentina_v2/Dra. Yañez_C_v1 (15/08/2019)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración	Forma y	Unidad	Cantidad administrada	Numero total dosis	Cantidad Total de kits	Presentación

presentación	farmacéutica		por dosis	por paciente	y/o envases	
LOU064	Comprimidos	miligramos	100	85	220	Botellas de LOU064 50mg x 35 comprimidos
Placebo	Comprimidos	miligramos	0	120	325	Botellas de Placebo 0mg x 35 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
MasterScope CT Multi Protocol with integr. ECG (incl. Power cords)	8
Kits de Consumibles para MSCCT conteniendo	8
SD Card 8 GB	10
Manuales para el uso MasterScope	10
Manuales abreviados para el uso de MasterScope	10
Tarjetas para pacientes para AsthmaMonitor AM3	80
Tarjetas de vacaciones para pacientes para AsthmaMonitor AM3	80
Instrucciones para el uso de AM3 G+	80
Diarios electrónicos para pacientes AM3 G+ con sensor de flujo	80
Demos Diarios electrónicos para pacientes AM3 G+ con sensor de flujo	10
Notebook incluyendo software específico del estudio	10
Impresora	10
Jeringa calibradora de 3 litros, aluminio	10
Packs MicroGard II bacterial/viral filter (1 pack=25piezas)	1000
Clips nasales	1000
Packs de Pad para clips nasales (1 pack=100 piezas)	1000
Packs Sensores de flujo rotatorio (1 pack=3 piezas)	1000
Packs de boquillas plasticas (1 pack= 25 piezas)	1000

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°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Plasma (PK Samples)	Life Science Services Client Service Group Contract Specialist SGS Cephac 90 Avenue des Hauts de la Chaume, B.P. 28, 86281 Saint-Benoît Cedex	Argentina	Francia
Sangre entera (DNA extraction)	Q2 Solutions The Alba Campus Rosebank, Livingston EH54 7EG UK	Argentina	Reino Unido
Suero (Inmunoglobulins, IgE, HCV confirmation)	Q2 Solutions, LLC 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355	Argentina	Estados Unidos
Plasma (HBV y HCV PCR)	Q2 Solutions, LLC 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355	Argentina	Estados Unidos

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.- Establécese la obligación del Patrocinador y de los Investigadores Principales de asegurar que los pacientes que reciban las terapias descriptas en el protocolo sean evaluados respecto a la presencia de enfermedad infecciosa crónica o recurrente en curso o evidencia de infección tuberculosa y respecto de la presencia de infección por el VIH mediante serología antes de recibir la medicación del estudio, de conformidad con los Lineamientos Argentina Versión 1 de fecha 30 de agosto de 2019

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000490-19-9.