



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000337-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000337-18-1, 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: CQAW039A2323 Estudio de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, de grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar el uso de fevipirant una vez por día sumado al tratamiento habitual (SoC) para reducir el uso de corticosteroides sistémicos (por vía oral y parenteral) en pacientes con asma severa, Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 06/07/2018 _.

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 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 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 modificatorias.

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: CQAW039A2323 Estudio de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, de grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar el uso de fevipirant una vez por día sumado al tratamiento habitual (SoC) para reducir el uso de corticosteroides sistémicos (por vía oral y parenteral) en pacientes con asma severa, Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS-1.00 del 06/07/2018 _.

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	Horacio Tomás Budani
Nombre del centro	Fundación para la Asistencia e Investigación Clínica en Enfermedades Prevalentes - FAICEP
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear N°2349, (C1122AAK) CABA, 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 1° Piso (C1027AAP), CABA, Argentina
Consentimiento informado	Formulario para el Consentimiento Informado: V CQAW039A2323_00/Argentina_v1 (10/08/2018)
	Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CQAW039A2323_00/Argentina_v1 (10/08/2018)
	Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CQAW039A2323_00/Argentina_v1 (10/08/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
QAW039 150mg	Comprimidos	miligramos	150	455	329 botellas (11515 comprimidos)	QAW039 150mg x 35 dosis
QAW039 450mg	Comprimidos	miligramos	450	455	329 botellas (11515	QAW039 450mg x 35

					comprimidos)	dosis
Placebo QAW039 150mg	Comprimidos	miligramos	0	455	658 botellas (23030 comprimidos)	QAW039 0mg x 35 dosis
Placebo QAW039 450mg	Comprimidos	miligramos	0	455	658 botellas (23030 comprimidos)	QAW039 0mg x 35 dosis

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Espirometros MasterScope V2.0, conteniendo: ? 1 Notebook ? 1 Impresora ? 1 Sensor de Huella Digital 4500 USB ? 1 Dispositivo MSC ECG básico ? 1 Mouse Pad ? 3 clips nasales ? 2 Pneumotach with elbow, plástico ? 3 Filtros MicroGard/ filtro simple ? 1 Jeringa calibradora de 3 litros, aluminio	18
Bolso de equipo MSCCT conteniendo: - 1 Bolsa de equipo MSCCT - 1 cable de conexión USB (0,6 m) - 1 USB 3.0 HUB 4 puertos Fujitsu - 1 USB A-B, 1,8 m - 1 Mouse óptico básico M PS2/USB - 1 USB A-B, 1,8 m - 1 cable de conexión USB A –B (1,5 m) - MSC Handle for USB Medical - 1 cable de conexión USB A –B (3 m) - 1 USB A-B, 1 m - Adaptador C5-C7 para impresora - 1 Adaptador	1
Kit de información de Back up Media 8GB conteniendo: - USB Stick 8 GB - 1 Caja Antiestática - 2 cables de alimentación	1
Kits de Consumibles para MSCCT conteniendo: - 3 packs de MicroGard II bacterial/viral filter (1 pack=25piezas) - 5 Clips nasales - 1 pack de Pad para clips nasales (1 pack=100 piezas) - Papel blanco A4, 500 hojas - 12 packs de electrodos para ECG (1 pack=10 electrodos) - 3 packs Sensores de flujo rotatorio (1 pack=3 piezas) - 1 pack de boquillas plásticas (1 pack= 25 piezas)	18
MSC IFU	18
Diarios electrónicos para pacientes AM3 G+	180
Demos Diarios electrónicos para pacientes AM3 G+	15
tarjetas para pacientes para AsthmaMonitor AM3	180
tarjetas de vacaciones para pacientes para AsthmaMonitor AM3	180
Instrucciones para el uso de AM3 G+	180
Cables fuente	20
Lenovo Yoga Book Tablet con accesorios	18
Consumibles para MSCCT: packs MicroGard II bacterial/viral filter (1 pack=25piezas)	2000
Consumibles para MSCCT: Clips nasales	2000
Consumibles para MSCCT: packs de Pad para clips nasales (1 pack=100 piezas)	2000
Consumibles para MSCCT: packs de electrodos para ECG (1 pack =10 electrodos)	3500
Consumibles para MSCCT: pack Sensores de flujo rotatorio (1 pack=3 piezas)	2000
Consumibles para MSCCT: pack de boquillas plasticas (1 pack= 25 piezas)	2000
Laptops incluyendo accesorios.	5
Impresoras incluyendo accesorios.	5

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
Sangre entera, Plasma, Suero y Orina	Q Squared Solutions North America 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, Plasma, Suero y Orina	Q Squared Solutions Europe Alba Campus Rosebank Livingston, West Lothian, Scotland EH54 7EG	Argentina	Reino Unido

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000337-18-1.