



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001029-21-2.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001029-21-2, 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: CQGE031E12301 - Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para investigar la eficacia y seguridad de ligelizumab (QGE031) en el tratamiento de la urticaria crónica inducible (CINDU) en adolescentes y adultos controlados inadecuadamente con antihistamínicos H1., Protocolo CQGE031E12301\_Protocol v00 V v 00 -TRAD ARG CAS 1.00 del 07/07/2021.

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 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CQGE031E12301 - Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para investigar la eficacia y seguridad de ligelizumab (QGE031) en el tratamiento de la urticaria crónica inducible (CINDU) en adolescentes y adultos controlados inadecuadamente con antihistamínicos H1., Protocolo CQGE031E12301\_Protocol v00 V v 00 -TRAD ARG CAS 1.00 del 07/07/2021.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Alberto Jorge Tolcachier
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Tolcachier
Dirección del centro	Luis María Drago 250 PB B (C1414AIF)
Teléfono/Fax	(011) 4855-2664
Correo electrónico	ajtolca@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente para ensayos de Farmacología Clínica – “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1º - C1027AAP - CABA
Consentimiento	Formulario de Asentimiento Informado para el Participante Menor (12 años): V

informado	<p>CQGE031E12301_00/Argentina_v1_cambios administrativos ( 05/10/2021 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Padre/Madre Tutor_Investigación Genética: V CQGE031E12301_00/Argentina_v1 ( 05/10/2021 )</p> <p>Formulario de Asentimiento Informado Padre/Madre o Tutor del Participante Menor Adolescente (13-15 años): V CQGE031E12301_00/Argentina_v1 Cambios Administrativos ( 05/10/2021 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el Participante Menor Adolescente (13-15 años): V CQGE031E12301_00/Argentina_v1 Cambios Administrativos ( 05/10/2021 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_ Investigación Genética: V CQGE031E12301_v00/ Argentina_v1 Cambio Administrativo ( 05/10/2021 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Participante Adulto: V CQGE031E12301_v00/ Argentina_v1 Cambio Administrativo ( 05/10/2021 )</p> <p>Formulario de Asentimiento/ Consentimiento Informado Padre/Madre o Tutor Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CQGE031E12301_00/Argentina_v1 Cambio Administrativo ( 05/10/2021 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Padre/Madre o Tutor del Participante Menor (12 años): V CQGE031E12301_00/Argentina_v1 Cambios Administrativos ( 05/10/2021 )</p> <p>Formulario de Consentimiento/Asentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CQGE031E12301_00/Argentina_v1 Cambios Administrativos ( 05/10/2021 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_Participante menor adolescente_16 - 17 años: V CQGE031E12301_00/Argentina_v1_Cambio Administrativo 2 ( 05/10/2021 )</p>
-----------	---

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
QGE031 120mg/mL	Solución para inyección	miligramos	120 mg o 72 mg	6	250	viales

Placebo 0mg/mL	QGE031	Solución para inyección	para miligramos	0	6	100	viales
-------------------	--------	----------------------------	--------------------	---	---	-----	--------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Oxímetro de pulso de dedo	20
ECG Mac 2000 con accesorios	10
Tablets con accesorios	50
Fric Test con accesorios	20
Temp Test con accesorios	20
Reloj de intensidad (medidor de ergometría)	20
Plantillas	20
Papel para ECG	50
Electrodos (Pack x 100)	2000
Tarjeta de memoria	10
Lector de tarjeta memoria	10

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 (hematología y PG)	QVAL Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma (APTT, PT with INR (INR, Prothrombin Time))	QVAL Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Suero (Química Clínica, FSH, CU Index, Haptoglobin, GLDH, ADA, IgE, IgE PD, PK)	QVAL Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Orina	QVAL Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Suero BM Suero BM Proteomics Suero BM sCD23 Suero BM sFceR1	QVAL Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Suero Triptasa	QVAL Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA	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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001029-21-2.

