



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000984-21-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000984-21-4, 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: CCSJ117A12201E1 Estudio de extensión, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de ramas paralelas, controlado con placebo de 24 semanas para evaluar la seguridad de CSJ117, cuando se agrega a la terapia habitual contra el asma en pacientes 18 años de edad o mayores que completaron el estudio CCSJ117A12201C, Protocolo Versión 00 del Protocolo de estudio clínico V 00 del 12/04/2021 - Lineamientos Argentina v1 de fecha 1 de noviembre de 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 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CCSJ117A12201E1 Estudio de extensión, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de ramas paralelas, controlado con placebo de 24 semanas para evaluar la seguridad de CSJ117, cuando se agrega a la terapia habitual contra el asma en pacientes 18 años de edad o mayores que completaron el estudio CCSJ117A12201C, Protocolo Versión 00 del Protocolo de estudio clínico V 00 del 12/04/2021 - Lineamientos Argentina v1 de fecha 1 de noviembre de 2021.

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 Budani
Nombre del centro	FAICEP - Fundación para la Asistencia e Investigación Clínica en Enfermedades Prevalentes
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2349 PB "B" – C1012AAR
Teléfono/Fax	11-5778-8080
Correo electrónico	hbudani@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente para ensayos de Farmacología Clínica – "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Uruguay 774 Piso 1° - C1027AAP - CABA

Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CCSJ117A12201E1 _ 00 / Argentina _ v2 ( 02/09/2021 )
	Formulario de Consentimiento Informado _ Seguimiento embarazo de parejas embarazadas: V CCSJ117A12201E1 _ 00 / Argentina _ v3 ( 03/11/2021 )
	Formulario de Consentimiento Informado _ Seguimiento de embarazo para participantes embarazadas: V CCSJ117A12201E1 _ 00 / Argentina _ v3 ( 03/11/2021 )

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
CSJ117 0,5 mg	Polvo para inhalación en capsulas dispositivo de inhalación	+ miligramos	0.5	169	1310	CSJ117 0,5 mg x 40 dosis+inhalador
CSJ117 1 mg	Polvo para inhalación en capsulas dispositivo de inhalación	+ miligramos	1	169	1310	CSJ117 1mg x 40 dosis+inhalador
CSJ117 2mg	Polvo para inhalación en capsulas dispositivo de inhalación	+ miligramos	2	169	1310	CSJ117 2mg x 40 dosis+inhalador
CSJ117 4mg	Polvo para inhalación en capsulas dispositivo de inhalación	+ miligramos	4	169	1310	CSJ117 4mg x 40 dosis+inhalador

CSJ117 8mg	Polvo para inhalación en capsulas dispositivo de inhalación	+ miligramos	8	169	1310	CSJ117 8mg x 40 dosis+inhalador
CSJ117 0mg	Polvo para inhalación en capsulas dispositivo de inhalación	+ miligramos	0	169	1310	CSJ117 0mg x 40 dosis+inhalador
CSJ117 0mg	Polvo para inhalación en capsulas dispositivo de inhalación	+ miligramos	0	10	164	CSJ117 0mg x 10 dosis+inhalador

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kits de Consumibles conteniendo: - 1 pack de MicroGard II Bacterial/Viral Filter (1 pack= 25 piezas) - 5 clips nasales - 1 pack de pad para clip nasales (1 pack= 100 piezas) - 5 packs de electrodos para ECG (1 Pack= 50 piezas) - 1 Pack de boquillas plásticas (1 pack= 25 piezas) - 1 pack papel A4 - 1 Pack Sensores de flujo rotatorio (1 pack=3 piezas) - 1 válvula para In-Check Dial	30
Packs MicroGard II bacterial/viral filter (1 pack=25piezas)	2000
Clips nasales	2000
Packs de Pad para clips nasales (1 pack=100 piezas)	2000
Packs de Electrodo para ECG (1 pack=50 piezas)	3000
Adaptador de silicona para calibración de jeringa (silicon adapter)	2000

Elbow 45°	2000
Pneumotach para MasterScope	2000
Adaptador de corriente para impresora	1000
Valvula para In-Check DIAL (1 pack=20 piezas)	2000
Packs de boquillas plásticas (1 pack= 25 piezas)	2000
Packs Sensores de flujo rotatorio (1 pack=3 piezas)	2000
Bolsa para AM3	500
NIOX VERO Test Kit 60 conteniendo sensores y filtros	1000
Tapa para NIOX VERO	2000
Breathing handle for NIOX VERO (Mango para respiración), incluyendo NO scrubber para 1000 mediciones	2000
Adaptador para corriente para NIOX VERO	2000
Batería para NIOX VERO	2000
Estuche para NIOX VERO	2000
Batería Lid NIOX VERO	2000
Cable de alimentación (power cord) para NIOX VERO	2000
Bolsa antihumedad para estuche de NIOX VERO	2000
Jeringa calibradora de 3 litros, aluminio	50

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
Serum, Glutamate Dehydrogenase (GLDH)	Q2 Solutions – Central Laboratories (QVAB) 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Serum, Immunoglobulin E (IgE) (Part #1515)	Q2 Solutions – Central Laboratories (QVAB) 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Serum (Haptoglobin)	Q2 Solutions – Central Laboratories (QVAB) 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Serum (PK 1-2, IG 1-6)	SGS France Sandra Sena 90 Avenue des Hauts de la Chaume BP 28, 86281 Saint-Benoit Cedex, France	Argentina	Francia
Serum (SBM 1-4)	Eurofins Central Laboratory B.V. To: Marjolein Kuypers Bergschot 71 4817 PA Breda The Netherlands	Argentina	Países Bajos
Serum (SBM 5)	EPL Archives, US Attn: C. Ferrer / Novartis 435 Tolbert Lane SE Leesburg, VA 20175	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 e investigadores de cumplir con lo enunciado en el documento "Lineamientos Argentina v1 de fecha 1 de noviembre de 2021", e implementar estrategias dirigidas a minimizar el potencial riesgo de diseminación del virus SARS-CoV-2 durante la realización de los estudios de función pulmonar y medición de FeNO (Óxido Nítrico Exhalado Fraccionado) en las visitas al Centro de Investigación, estableciéndose para ello el cumplimiento de requisitos del centro, condiciones de realización de los procedimientos del estudio, utilización de equipos de protección personal (EPP), utilización de filtros antimicrobianos-antivirales para la realización de los estudios y acciones de vigilancia activa del participante en función de la situación epidemiológica.

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

Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000984-21-4.