

DISPOSICIÓN N° 5487



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

BUENOS AIRES, 10 DE JULIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000189-14-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, de Fase IIa, de 12 semanas de duración para investigar la eficacia y la seguridad de AZD7624 en pacientes con EPOC que tienen antecedentes de exacerbaciones agudas frecuentes mientras reciben terapia de mantenimiento. Protocolo Versión 1, 2 de junio de 2014. Enmienda local 1 de fecha 8 de enero de 2015 con subestudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar materiales y material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y los modelos 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° 5487



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

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 04/12/2014 08:10:39 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 16/06/2015), 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° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AstraZeneca S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, de Fase IIa, de 12 semanas de duración para investigar la eficacia y la seguridad de

DISPOSICIÓN N° 5487



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

AZD7624 en pacientes con EPOC que tienen antecedentes de exacerbaciones agudas frecuentes mientras reciben terapia de mantenimiento. Protocolo Versión 1, 2 de junio de 2014. Enmienda local 1 de fecha 8 de enero de 2015 con subestudio Farmacogenético, 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.- Apruébanse los formularios de Consentimiento Informado: Información del estudio y formulario de Consentimiento para sujetos adultos Versión local 2.#centro.01, de fecha 29 de enero de 2015, (obrante en el adjunto del 08/05/2015 10:32:06 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF); Anexo de Investigación Genética al Formulario de Consentimiento Informado, Versión local 01.Centro#.01 de fecha: 8 de septiembre de 2014; Apéndice del Formulario de Consentimiento Informado - Opciones para el retiro de consentimiento, Versión Local 01.Centro#.01 de fecha: 8 de septiembre de 2014 y Información del Estudio y Formulario de Consentimiento para las parejas embarazadas de los sujetos del estudio Versión Local 01.Centro#.01 de fecha: 8 de septiembre de 2014, (obrantes en el adjunto del 25/11/2014 10:35:48 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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.

DISPOSICIÓN N° 5487



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

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de materiales y 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.

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° 1-0047-0002-000189-14-1.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 5487



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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: AstraZeneca S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Un estudio doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, de Fase IIa, de 12 semanas de duración para investigar la eficacia y la seguridad de AZD7624 en pacientes con EPOC que tienen antecedentes de exacerbaciones agudas frecuentes mientras reciben terapia de mantenimiento. Protocolo Versión 1, 2 de junio de 2014. Enmienda local 1 de fecha 8 de enero de 2015 con subestudio Farmacogenético.

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	Anahí Yánez
Nombre del centro	InAER
Dirección del centro	Arenales 3146 - 1B - CABA (1425)
Teléfono/Fax	4829-1822 / 4826-6405
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 - 1B - CABA (1425)

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma farmacéutica	Principio Activo y Concentración	Cantidad
AZD7624	Solución para inhalación	11 mg/mL de solución de AZD7624 para inhalación, en unidad de administración de ADI	900
Placebo de AZD7624	Solución para inhalación	N/A	900



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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 1200 kits específicos para cada visita
- 975 tubos SST de 5ml BD Vacutainer
- 450 tubos tapa roja para suero 10ml BD Vacutainer
- 450 tubos tapa roja para suero 6ml BD Vacutainer
- 450 tubos heparina de litio 10ml BD Vacutainer
- 1575 tubos EDTA 2ml BD Vacutainer
- 75 tubos citrato de sodio 2.7ml BD Vacutainer
- 375 tubos SST 8.5ml BD Vacutainer
- 1500 portaobjetos
- 675 frascos estériles para orina
- 675 tubos conservantes para transporte de orina
- 500 test de embarazo en orina
- 5200 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero/plasma
- 5000 agujas BD vacutainer
- 5000 jeringas
- 5000 receptáculos de jeringas
- 5000 bandas de goma para extracción
- 5000 pipetas plásticas descartables
- 5000 bolsas porta tubos
- 5000 formularios para requisitoria
- 5000 etiquetas para tubos y cajas
- 15000 etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
- 400 cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas iata
- 5000 bolsas de gel pack para mantener la temperatura de las muestras transportadas
- 10 manuales de laboratorio
- 10 guías laminadas de ayuda para el personal del centro
- 75 diarios electrónicos LogPad LW, computadora de mano (Smartphone)
- 75 dispositivos ActiGraph GT3X
- 10 electrocardiógrafos Mortara ELI150 incluyendo manual de usuario
- 2000 kits de electrodos
- 10 Cables de alimentación eléctrica tipo 1, MSL Enterprises Corp.
- 10 Cables de teléfono, MSL Enterprises Corp.
- 10 Cables de red, MSL Enterprises Corp.
- 20 Cartuchos de tinta negra HP60XL, Hewlett-Packard Ltd.
- 20 Cartuchos de tinta tricolor HP60XL, Hewlett-Packard Ltd.
- 10 Tarjetas para PC, (PC Card Type II), 1 puerto.

DISPOSICIÓN N° 5487



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

- 10 Modems USB 1 inalámbricos
- 200 Repuestos de Papel Térmico para ECG
- 75 dispositivos Spring pack, parte re-utilizable de la unidad de administración de ADI
- 75 dispositivos para entrenamiento de unidad de administración de ADI

7.- ENVÍO DE MATERIALES:

- 75 diarios electrónicos LogPad LW 021-10016-UNI
- 75 dispositivos ActiGraph GT3X
- 10 electrocardiógrafos Mortara
- 10 Cables de alimentación eléctrica tipo 1, MSL Enterprises Corp.
- 10 Cables de teléfono, MSL Enterprises Corp.
- 10 Cables de red, MSL Enterprises Corp.
- 10 Tarjetas para PC, (PC Card Type II), 1 puerto.
- 10 Modems USB 1 inalámbricos

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- 15700 ml de sangre
- 6000 ml de orina

Muestras de sangre, suero, plasma y orina al siguiente destino:
LabCorp Clinical Trials (Laboratorio Central)
750 Walnut Ave. Cranford, NJ 07016 EEUU.-

Expediente N° 1-0047-0002-000189-14-1.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud 7