

### República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### Disposición

	. ,		
	11	mero	٠
Τ.	u	шсго	٠

**Referencia:** 1-0047-0002-000841-21-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000841-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Chiesi Farmaceutici S.p.A., representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, controlado con placebo y control activo (Roflumilast, Daliresp® 500 µg), de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de CHF6001 DPI como complemento a un tratamiento triple de mantenimiento de sujetos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) y Bronquitis Crónica - PILLAR, Protocolo CLI-06001AA1-05 V 1.0 del 20/11/2020 - Memo pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros de Argentina, de fecha 03 Feb 2021- Memo al Protocolo – COVID-19 - Medidas Preventivas - 13 Abr 2021 - Carta compromiso en relación a test de SARs CoV2-Version 1.0 – 13 Abr 2021 .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (DERM-INAME) 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 Nº 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 Chiesi Farmaceutici S.p.A. representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, controlado con placebo y control activo (Roflumilast, Daliresp® 500 µg), de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de CHF6001 DPI como complemento a un tratamiento triple de mantenimiento de sujetos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) y Bronquitis Crónica - PILLAR, Protocolo V 1.0 del 20/11/2020 - Memo pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros de Argentina, de fecha 03 Feb 2021- Memo al Protocolo – COVID-19 - Medidas Preventivas - 13 Abr 2021 - Carta compromiso en relación a test de SARs CoV2-Version 1.0 – 13 Abr 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 informado					
Nombre del investigador	Alberto Jorge Tolcachier				
Nombre del centro	CARE Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias				
Dirección del centro	Luis Maria Drago 250, PB "B" CABA C1414AIF				
Teléfono/Fax	54 11 4855 2664				
Correo electrónico	estudios.care@gmail.com				
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)				

Dirección del CEI	Paraná 755, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
	Hoja de información y formulario de consentimiento para el paciente para la participación en el estudio clínico - código CLI-06001AA1-05_Argentina: V 1.0 ( 09/06/2021 )
	Hoja de información y formulario de consentimiento para la pareja embarazada relativos a la participación en el programa de seguimiento del embarazo para el estudio clínico - código CLI-06001AA1-05_Argentina: V 1.0 ( 28/12/2020 )
	Hoja de información y formulario de consentimiento para la paciente embarazada relativos a la participación en el programa de seguimiento del embarazo para el estudio clínico - código CLI-06001AA1-05_Argentina: V 1.0 ( 09/06/2021 )
	Hoja de información y formulario de consentimiento del paciente para la participación opcional en la obtención de muestras y su almacenamiento en biobancos correspondiente al estudio clínico código CLI-06001AA1-05_Argentina: V 1.0 ( 09/06/2021 )
del consentimiento	Hoja de información y formulario de consentimiento para el paciente para la participación en el estudio clínico - código CLI-06001AA1-05_Argentina: V 1.0 ( 09/06/2021 )
	Hoja de información y formulario de consentimiento para la pareja embarazada relativos a la participación en el programa de seguimiento del embarazo para el estudio clínico - código CLI-06001AA1-05_Argentina: V 1.0 ( 28/12/2020 )
	Hoja de información y formulario de consentimiento para la paciente embarazada relativos a la participación en el programa de seguimiento del embarazo para el estudio clínico - código CLI-06001AA1-05_Argentina: V 1.0 ( 09/06/2021 )
	Hoja de información y formulario de consentimiento del paciente para la participación opcional en la obtención de muestras y su almacenamiento en biobancos correspondiente al estudio clínico código CLI-06001AA1-05_Argentina: V 1.0 ( 09/06/2021 )

## ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

### a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
CHF6001 800	<b>P</b> olvo seco para	microgramos	Tratamiento	1456	3380 inhaladores	Caja que

g/pulsación o 400 g/pulsación o placebo. Caja con 4 inhaladores. Cada inhalador contiene 120 dosis.			A: - 2 inhalaciones de CHF6001 400 g dos veces al día (con una dosis total diaria de 1600 g). Tratamiento B: - 2 inhalaciones de CHF6001 800 g dos veces al día (con una dosis total diaria de 3200 g).		` ' '	contiene 4 inhaladores
Producto para capacitación. Placebo de CHF6001. Caja con 1 inhalador	Polvo seco para inhalación	microgramos	0 mcg	0	260 inhaladores (260 cajas)	Caja que contiene 1 inhalador
Daliresp ® (roflumilast) 250 g o placebo. Caja con 1 envase de cartera. Envase de cartera que contiene 34 comprimidos	Comprimidos	microgramos	250 g	28	cartera (conteniendo 1 blister con 34	Envase de cartera con 1 blister que contiene 34 comprimidos
Daliresp ® (roflumilast) 500 g o placebo. Caja con 4 frascos. Frascos con 30 comprimidos cada uno.	Comprimidos	microgramos	500 д	336	Frascos con 30 comprimidos cada	contiene 4 Frascos con 30

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR				
Detalle	Importar			
FLOCKED NP SWAB,80mm BP, PP SHAFT, PS	1558			
UTM TUBE, 3mL FILL in 10 mL TUBE, CPN, PS	1558			
hCG Urine Pregnancy Test	2210			
PAXgene Blood RNA Tube, 2.5mL	4159			
TUBE, PAXgene BLOOD DNA, 2.5mL, PS	2078			
Freezer -20°C	10			
Logger Service CE - Calibrated logger -90 °C+250 °C	10			
ERT ePRO Devices (Bluebird Touch Mobile Computer)	260			
Kits de laboratorio	1560			

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  $1^{\circ}$  quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT  $N^{\circ}$  6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS					
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País		
	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985. Tel: 866.762.6209. Estados Unidos.	Argentina	Estados Unidos		

Nijero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985. Tel: 866.762.6209. Estados Unidos.	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985. Tel: 866.762.6209. Estados Unidos.	Argentina	Estados Unidos
Hemin	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985. Tel: 866.762.6209. Estados Unidos.	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 caber 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  $N^{\circ}$  16.463 y la Disposición ANMAT  $N^{\circ}$  6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma COVANCE Argentina S.A.., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador principal de cumplir con lo establecido en el Memo pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros de Argentina, de fecha 03 Feb 2021, donde se hace referencia la realización de pruebas de embarazo antes del ingreso al estudio y luego regularmente durante el transcurso del mismo a todas las mujeres en edad fértil. Además de las pruebas de embarazo requeridas por el protocolo y sus potenciales futuras enmiendas, las mujeres que participen en el estudio arriba mencionado con capacidad para concebir, tendrán una prueba de embarazo mensual. Asimismo, se deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Memo al Protocolo – COVID-19 - Medidas Preventivas - 13 Abr 2021 y en la Carta compromiso en relación a test de SARs CoV2-Version 1.0 – 13 Abr 2021. Los documentos mencionados indican los casos en que deberá efectuarse una prueba de detección por hisopado nasofaríngeo para SARS-CoV-2 mediante reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa reversa (RT-PCR) antes de la prueba de función pulmonar a los participantes del estudio y señalan que los centros de investigación deberán disponer de procedimientos operativos escritos incluyendo estrategias para prevenir una potencial diseminación viral durante los estudios, así como el uso de elementos de protección del personal de salud (EPP) y para la descontaminación del equipamiento, en concordancia con las políticas institucionales y con las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente  $N^{\circ}$ : 1-0047-0002-000841-21-1.