República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4979-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000840-21-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000840-21-6, 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, controlado con placebo, 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 - PILASTER, Protocolo CLI-06001AA1-04 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 - Argentina Memo al Protocolo – COVID-19 - Medidas Preventivas - Versión 1.0 - 12 Abr 2021 - Carta compromiso en relación a tests de SARs-CoV-2 - Versión 1.0 – 12 Abr 2021. Producto en investigación: CHF6001 (nuevo inhibidor de fosfodiesterasa-4 inhalado) .

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 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 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, controlado con placebo, 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 - PILASTER, 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 - Argentina Memo al Protocolo – COVID-19 - Medidas Preventivas - Versión 1.0 - 12 Abr 2021 - Carta compromiso en relación a tests de SARs-CoV-2 - Versión 1.0 – 12 Abr 2021. Producto en investigación: CHF6001 (nuevo inhibidor de fosfodiesterasa-4 inhalado).

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.
N° de versión y fecha del consentimiento	HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL PACIENTE PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO CLÍNICO CÓDIGO CLI-06001AA1-04_Argentina: V 1.0 (28/12/2020) 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-06001AA1-04_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-06001AA1-04_Argentina: V 1.0 (28/12/2020) 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-06001AA1-04_Argentina: V 1.0 (05/02/2021)

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
CHF6001 400 µg/pulsación u 800 µg/pulsación o placebo. Caja con 4 inhaladores. Cada inhalador contiene 120 dosis.	Polvo Seco para inhalación	microgramos	Tratamiento A: - 2 inhalaciones de CHF6001 400 µg dos veces al día (lo que equivale a una dosis total diaria de 1,600 µg). Tratamiento B: - 2 inhalaciones de CHF6001 800 µg	1456	5916 inhaladores (1479 cajas)	Caja que contiene 4 inhaladores

			dos veces al día (lo que equivale a una dosis total diaria de 3,200 µg).			
Producto para capacitación. Placebo de CHF6001. Caja con 1 inhalador	Polvo Seco para inhalación	microgramos	0 microgramos	0	455 inhaladores (455 cajas)	Caja que contiene 1 inhalador

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
FLOCKED NP SWAB,80mm BP, PP SHAFT, PS	363
UTM TUBE, 3mL FILL in 10 mL TUBE, CPN, PS	363
hCG Urine Pregnancy Test	8212
PAXgene Blood RNA Tube, 2.5mL	968
TUBE, PAXgene BLOOD DNA, 2.5mL, PS	484
MasterScope CT V2.0 Puede incluir 1 Fujitsu Lifebook E756 incl. Study specific software, 1 HP Officejet 200, 1 Basic Device ECG, 1 Digital Handle USB, 1 USB Connection Cable, 1 Adapter C5 - C7 for printer, 1 HP X4000b Bluetooth Mouse	27
Consumables Starter Kit for MasterScope CT Puede incluir 3 AMBU ECG Electrodes P-00-S/50 (Pack de 50 piezas) , 1 MicroGard® II bacterial/viral filter (pack de 25 piezas), 5 Nose Clip, 1 Nose Clip Pads (pack de 100 piezas), 1 Ink cartridge, black, HP 62XL, 1 Ink cartridge, TriColor, HP62XL	27
USB Stick, 64 GB	27

Short Guide for MSC CT V2	27
Instruction for Use for MasterScope CT WIN10	27
Freezer -20°C	27
Logger Service CE - Calibrated logger -90 °C..+250 °C	27
ERT ePRO Devices (Bluebird Touch Mobile Computer)	455
Kits de laboratorio	2730

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

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° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 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 al Protocolo – COVID-19 - Medidas Preventivas - Versión 1.0 - 12 Abr 2021 y la Carta compromiso en relación a tests de SARs-CoV-2 - Versión 1.0 – 12 Abr 2021 respecto a la seguridad relacionada con las pruebas de función respiratoria en contexto de la pandemia de COVID-19. El documento mencionado indica los casos en que deberá efectuarse una prueba de detección mediante reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa reversa (RT-PCR) para SARS-CoV-2 previo a la prueba de función pulmonar en participantes del estudio que no presenten síntomas sospechosos de COVID-19. Asimismo, se dispondrá en los centros de investigación 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. En el Memo pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros de Argentina, de fecha 03 Feb 2021, se establece la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de realizar una prueba de embarazo antes del ingreso al estudio y luego regularmente (en forma mensual) durante el transcurso del mismo a todas las mujeres en edad fértil.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000840-21-6.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.12 14:27:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.12 14:27:22 -03:00