



DISPOSICION N°:4026

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000591-20-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000591-20-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer AG, representado en Argentina por BAYER S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, Fase 2b para determinar dosis, eficacia y seguridad de la administración oral de BAY 1817080 dos veces al día durante 12 semanas en comparación con placebo en el tratamiento de tos crónica refractaria y/o idiopática (RUCC), Protocolo BAY 1817080/20393 Versión 1.0/ 19 Dic 2019 Traducción al español Argentina Versión 1.1 /26 Feb 2020 V 1.0 del 19/12/2019 .

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Bayer AG representado en Argentina por BAYER S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, Fase 2b para determinar dosis, eficacia y seguridad de la administración oral de BAY 1817080 dos veces al día durante 12 semanas en comparación con placebo en el tratamiento de tos crónica refractaria y/o idiopática (RUCC), Protocolo V 1.0 del 19/12/2019 .

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	Anahi Yañez
Nombre del centro	InAER (Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias)
Dirección del centro	Arenales 3146 1B _C1425BEN
Teléfono/Fax	48291822
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1B _C1425BEN
N° de versión y fecha	Formulario de Información para el Participante/Consentimiento Informado original del

del consentimiento	<p>estudio en inglés, versión 1.2 /20.ENE.2020 - DISPOSICION Nº 4026 (04/02/2020)</p> <p>Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento- Pareja femenina, original del Estudio en inglés, versión 1.0, 09.Ene.20; Argentina versión 1.1, 24.Abr.20: V 1.1 (24/04/2020)</p> <p>Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento- Pareja masculina, original del Estudio en inglés, versión 1.0, 09.Ene.20; Argentina versión 1.1, 24.Abr.20: V 1.1 (24/04/2020)</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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
BAY 1817080/placebo	Comprimidos	miligramos	4 comprimidos administrados por dosis	168	192 kits/boxs : 48 kits de cada presentacion 25, 75 y 150 mg +Placebo. Cada kit contiene 160 comprimidos Total: 30720 comprimidos	Kit/Caja conteniendo 5 estuches , cada estuche contiene 32 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Registrador de Tos no invasivo (VitaloJAK, Vitalograph) de Origen Irlanda Manufacturer: Vitalograph(Ireland)Limited, Gort Road Business Park, Ennis,Co.Clare, Ireland.V95 HFT4	Pais 21

Site Kit (caja)	DISPOSICION N°:4026	7
test kit /bateria (bolsa plastica)		126
Tablet para el centro (Site tablet)/Samsung Galaxy Tab A 10.5"		8
Dispositivo portatil para el paciente (Handheld device)Bluebird SF550 Handheld Computer(incl. Power Supply Kit and Quick Start Guide)		31
Kits de Laboratorio		200
Suministro a granel: Test de embarazo en orina		0

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 (Plasma /suero)	Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 – 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 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 BAYER 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000591-20-4.