DISPOSICIÓN N° 7064

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

BUENOS AIRES, **02 DE OCTUBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000092-14-5, 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: Estudio Fase IIIB multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de doble simulación, de 6 meses de duración, en pacientes con EPOC para evaluar las exacerbaciones, comparando Symbicort® pMDI 160/4,5 µg 2 pulsaciones dos veces al día, con Formoterol Turbuhaler 4,5 µg 2 inhalaciones dos veces al día. Estudio RISE: Revela el Impacto de Symbicort en la reducción de las Exacerbaciones en EPOC. Protocolo Versión 1, de fecha 31 de marzo de 2014, enmienda local 1 de fecha de 17 de Junio de 2014 y enmienda local 2, de fecha 27 de Agosto de 2014.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales.

Que el protocolo y el modelo 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,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7064

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 11/09/2014), 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

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: Estudio Fase IIIB multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de doble simulación, de 6 meses de duración, en pacientes con EPOC para evaluar las exacerbaciones, comparando Symbicort® pMDI 160/4,5 µg 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7064

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

pulsaciones dos veces al día, con Formoterol Turbuhaler 4,5 µg 2 inhalaciones dos veces al día. Estudio RISE: Revela el Impacto de Symbicort en la reducción de las Exacerbaciones en EPOC. Protocolo Versión 1, de fecha 31 de marzo de 2014, enmienda local 1 de fecha de 17 de Junio de 2014 y enmienda local 2, de fecha 27 de Agosto de 2014, 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 2°.- Apruébase el formulario de Consentimiento Informado: INFORMACIÓN DEL ESTUDIO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO Versión Local 2.Centro#.01, del 17 de junio de 2014 (obrante en el adjunto del 27/06/2014 04:01:49 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION. 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 Nº 6677/10.

ARTICULO 4º.- 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7064

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

ARTICULO 5º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000092-14-5.

DISPOSICION Nº

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7064

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: AstraZenaca S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio Fase IIIB multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de doble simulación, de 6 meses de duración, en pacientes con EPOC para evaluar las exacerbaciones, comparando Symbicort® pMDI 160/4,5 µg 2 pulsaciones dos veces al día, con Formoterol Turbuhaler 4,5 µg 2 inhalaciones dos veces al día. Estudio RISE: Revela el Impacto de Symbicort en la reducción de las Exacerbaciones en EPOC. Protocolo Versión 1, de fecha 31 de marzo de 2014, enmienda local 1 de fecha de 17 de Junio de 2014 y enmienda local 2, de fecha 27 de Agosto de 2014.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Anahí Yañez
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)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7064

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma farmacéutica	Principio Activo y Concentración	Cantidad
Symbicort pMDI	Aerosol para inhalación oral, medidor presurizado de dosis inhaladas (pMDI), 120 dosis por pulsador	Budesonida 160ug y Formoterol 4,5 por dosis	5000 pulsadores
Placebo de Symbicort pMDI	Aerosol para inhalación oral, medidor presurizado de dosis inhaladas (pMDI), 120 dosis por pulsador	N/A	5000 pulsadores
Formoterol Turbuhaler	Polvo para inhalación oral, 60 dosis por inhalador	Formoterol 4,5 ug por dosis	5000 inhaladores
Placebo de Formoterol Turbuhaler	Polvo para inhalación oral, 60 dosis por inhalador	N/A	5000 inhaladores
Salbutamol	Aerosol para inhalación oral, medidor presurizado de dosis inhaladas (pMDI), 200 dosis por pulsador	100 ug de salbutamol	5000 pulsadores
Placebo de pMDI de entrenamiento para pre-	Aerosol placebo para inhalación	N/A	1000 pulsadores

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7064

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

inclusión			
Turbuhaler vacío para entrenamiento	N/A	N/A	1000 inhaladores

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 30 espirómetros Koko.
- 30 jeringas de calibración de 3 litros
- 30 cables USB
- 30 juegos de cables para espirómetros e impresoras
- 30 Tarjeta de PC para conexión del espirómetro Koko y laptop
- 30 juegos de cables para modem y teléfono
- 30 cables de Ethernet
- 30 manuales
- 30 laptops con su respectivo cable
- 5000 broches para nariz (para espirometrías)
- 5000 filtros para espirómetro
- 30 impresoras con su respectivo cable
- 120 cartuchos negros de impresora
- 120 cartuchos tricolores de impresora
- 30 equipos de estación meteorológica
- 30 modem analógicos para transmisión de datos
- 600 sets de diarios electrónicos. Cada set contiene: computadora de mano HTC-HD2 con cable adaptador y adaptador
- 30 Cable zapatilla para diarios electrónicos
- 120 Manuales de usuario para el centro
- 1000 Guías de referencia rápida
- 1000 Etiquetas para los equipos importados
- 600 medidores de Pico Flujo

Expediente Nº 1-0047-0002-000092-14-5.

DISPOSICION Nº

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-