



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

DISPOSICIÓN N° 09499

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, **24 DE AGOSTO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000040-16-9, 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 multicéntrico, abierto, de extensión de seguridad con benralizumab (MEDI-563) para adultos asmáticos que reciben corticosteroides inhalatorios más un agonista β_2 de acción prolongada (MELTEMI). Protocolo Versión 1.0, 11 de Enero de 2016 con cambio administrativo del 17 de Febrero de 2016.

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

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.



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

DISPOSICIÓN N° 09499

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 25/07/2016), 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 multicéntrico, abierto, de extensión de seguridad con benralizumab (MEDI-563) para adultos asmáticos que reciben corticosteroides inhalatorios más un agonista $\beta 2$ de acción prolongada (MELTEMI). Protocolo Versión 1.0, 11 de Enero de 2016 con cambio administrativo del 17 de Febrero de 2016,



DISPOSICIÓN N° 09499

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

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 modelos de consentimiento informado: Información del Estudio y Formulario de Consentimiento para sujetos adultos Versión Local 3.Centro#.01 (fecha: 12 de Julio de 2016), (obrante en el adjunto del 18/07/2016 05:12:27 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Apéndice del formulario de consentimiento informado – opciones para el retiro de consentimiento Versión Local 1.Centro#.01 (fecha: 08 de Marzo de 2016); Información del Estudio para adultos y Formulario de Consentimiento para Parejas Embarazadas de Sujetos en Estudio – Versión local 2.Centro#.01 (fecha: 07 de Abril de 2016) (obrantes en el adjunto del 18/04/2016 12:43:54 P.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.

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.



DISPOSICIÓN N° 09499

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

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° 1-0047-0002-000040-16-9.

DISPOSICION N°

rc



DISPOSICIÓN N° 09499

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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 multicéntrico, abierto, de extensión de seguridad con benralizumab (MEDI-563) para adultos asmáticos que reciben corticosteroides inhalatorios más un agonista $\beta 2$ de acción prolongada (MELTEMI). Protocolo Versión 1.0, 11 de Enero de 2016 con cambio administrativo del 17 de Febrero de 2016.
- 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	Dra María Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra De Salvo
Dirección del centro	Cabildo 1548 1° A , 2 ° B y 6 ° B, CP1426, CABA, Buenos Aires, Argentina. Cabildo 1536 5° B, CP1426, CABA, CABA, Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	4781 5331
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para ensayos en Farmacología Clínica Centro Médico Dra De Salvo (CIEFC)
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1536 (5° B) C.A.B.A.

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



DISPOSICIÓN N° 09499

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Droga	Forma farmacéutica	Principio Activo y Concentración	Cantidad
Benralizumab (MEDI 563)	Solución inyectable en jeringa pre-llenada, 1 mL de volumen de llenado	Solución inyectable de 30 mg/ml en jeringa pre-llenada	6000 Jeringas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Materiales para armado de kits de laboratorio
2900 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.
2900 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR
2900 TUBOS AL VACÍO CON EDTA
2900 TUBOS AL VACÍO CON CITRATO
2900 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA
2900 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO/PLASMA/ORINA
2900 BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES
2900 BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLASTICO
2900 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS
2900 AGUJAS
2900 FORMULARIOS
2900 ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS
1500 CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA
290 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL:
CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA
2900 FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA
2900 TESTS DE EMBARAZO EN ORINA
2900 GRADILLAS PARA TRASPORTE DE TUBOS

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre, suero, plasma y orina a los siguientes destinos
- PPD® Laboratories: 2244 Dabney Road, Richmond VA 23230, USA.
- Focus Diagnostics, Inc. (d/b/a Quest Diagnostics): 33608 Ortega Highway,



DISPOSICIÓN N° 09499

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

- San Juan Capistrano, CA 92675-2042, USA.
 - Specialty Laboratories, Inc., (d/b/a Quest Diagnostics Nichols Institute of Valencia, Inc.): 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, USA.
 - Q Squared Solutions (Quest) LLC: 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, USA.
 - Quest Diagnostics Nichols Institute: 33608 Ortega Highway, San Juan Capistrano, CA 92675-2042, USA.
 - AstraZeneca: Molndal Biobank Pepparedsleden, Molndal 1 431 83, Sweden.
 - MedImmune, LLC: 319 North Bernardo Avenue, Mountain View, CA 94043, USA.

8.- ENVIO DE MATERIALES:

100 Kits de medicación de estudio abierta dañada (jeringas prellenadas con benralizumab 30 mg/ml).

Los daños a la medicación pueden ser alguno/s de los siguientes: seguro del dispositivo activado prematuramente, holgura o rotura de alguna de las partes del dispositivo, imposibilidad de remover la aguja, aguja rota o doblada, medicación administrada sólo parcialmente, seguro de la aguja no activado correctamente, u otras fallas.

DESTINO DE MATERIALES DE EXPORTACIÓN:

MedImmune

Product Complaint Department

One MedImmune Way Gaithersburgh, Maryland. 20871 Estado Unidos

Tel: 301-398-2105.-

Expediente N° 1-0047-0002-000040-16-9.

DISPOSICION N°

rc


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113