



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000470-19-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000470-19-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bond Avillion 2 Development LP, representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, de 12 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos, que evalúa la eficacia y la seguridad de PT027 QID en comparación con PT008 QID y PT007 QID en adultos y niños de 4 años de edad o mayores con asma (DENALI), Protocolo V 2.0 (Enmienda 1) del 11/02/2019 AV004\_DENALI\_Carta de compromiso de Argentina Prueba de embarazo mensual \_V1.0\_23Enero2019 .

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 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 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 Bond Avillion 2 Development LP representado en Argentina por

Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, de 12 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos, que evalúa la eficacia y la seguridad de PT027 QID en comparación con PT008 QID y PT007 QID en adultos y niños de 4 años de edad o mayores con asma (DENALI)., Protocolo V 2.0 (Enmienda 1) del 11/02/2019 AV004\_DENALI\_Carta de compromiso de Argentina Prueba de embarazo mensual \_V1.0\_23Enero2019.

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
Teléfono/Fax	4855-2664
Correo electrónico	ajtolca@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher »
Dirección del CEI	J. E. Urriburu 774 1° piso (C1027AAP) Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	DENALI_AV004_SIS-ICF_Argentina_FEFYM_v2.1.2_24May2019_ESP: V 2.1.2 ( 24/05/2019 ) DENALI_AV004_SIS-ICF_Adolescentes entre 16 y 17_Argentina_FEFYM_v2.1.2_24May2019_ESP: V 2.1.2 ( 24/05/2019 ) DENALI_AV004_SIS-ICF_Niños de 13 a 15 años_Argentina_FEFYM_v1.1.2_24May2019_ESP: V 1.1.2 ( 24/05/2019 ) DENALI_AV004_Formulario de asentimiento_Niños de 6 a 12 años_Argentina_FEFYM_v1.1.0_15Mar2019_ESP: V 1.1.0 ( 15/03/2019 ) DENALI_AV004_ICF para la pareja embarazada_Argentina_FEFYM_v1.1.0_23Ene2019_ESP: V 1.1.0 ( 23/01/2019 )

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
Budesonida/Albuterol Budesonida Albuterol/ Placebo	Suspensión por inhalación presurizada	2 por kit	Dos inhalaciones equivalen a una dosis con un total de: 40 µg de Budesonida/90 µg de Albuterol por puff (80/180 µg) o 80 µg de Budesonide/90 µg de Albuterol por puff (160/180 µg) o 80 µg de Budesonida por puff (160 µg) o 90 µg de Albuterol por puff (180 µg) o Placebo 0 µg de producto activo (183 µg de partículas porosas/ 90 µg HFA-134a propelente	0	1200 Kits	Kits: Cada kit contiene 2 inhaladores de Budesonida/ Albuterol en dos concentraciones diferentes o Budesonida o Albuterol o Placebo
Ventolin hidrofuroalcano	Inhalador aerosol	1	108 µg de sulfato de albuterol correspondiente a 90 µg de Albuterol	0	550 Kits	Kits: cada kit contiene 1 inhalador de Ventolin.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Laptop y espirómetro MasterScope ® CT V2	30
Impresora	30
Espirómetro y diario con accesorios	350
AM3G+Paciente con sensor de flujo	350
AM3G+Demo con sensor de flujo	350
Tablet eCOA con accesorios	100
Kit de Consumibles para Laptop y Espirómetro MasterScope CT V2 Cada kit contiene: 1 laptop 1 boquilla digital 1 equipo electrocardiograma básico 1 bolsa de equipo universal 1 cableUSB Kabel A mini B 1m 1 cartucho de tinta negra 1 cartucho de tinta de color 1 kit de memoria USB 1 sensor de huella digital 4500USB 1 MSC CT Jeringa con caja 2 Neumotacómetro 1 Adaptador para jeringa 3 Filtro MicroGard IIB 3 clip para la nariz 1 Mousepad	30
Boquilla digital	54
Equipo electrocardiograma básico	54
1 kit de memoria USB	27
Sensor de huella digital 4500 USB	27
Mouse	27
Electrodos para electrocardiograma	1200
Estación meteorológica con accesorios	27
Manual de Laboratorio para el Investigador, Instrucciones generales	27
Diagrama de flujo estándar	500
Forma de re-abastecimiento	250
Manual EzRF	30
Manual de laboratorio del Investigador – Específico del estudio	30
Formato de reabastecimiento #1	500
Cartilla del paciente para el monitor de asma	310
Cartilla de vacaciones para el monitor de asma	310
Manual genérico del usuario para el MasterScope CT	24
Guía ERT eCOA Product para los centros de investigación	27
Guía del usuario – flujómetro AM3	310
AM3 G+ instrucciones de uso	310
Tarjeta de emergencia para pacientes	500
Guía de consentimiento para adolescentes	500
Rotafolio para Adulto	1000
Guía de consentimiento para Adulto	1000
Rotafolio para adolescentes	1000
Anuncio publicitario niños	500
Rotafolio para niños	1000
Carta Médico a paciente	1000
Folleto de reclutamiento para paciente	1000
Pancarta para adolescentes	500
Cartel para adolescentes	500
Anuncio impreso para adolescentes	500
Tarjeta de recordatorio de cita	500
Folleto de reclutamiento para paciente	2000
Protocolos del estudio	300
ERT Hoja de embalaje de equipo e instrucciones de retorno	300
Diagrama de flujo de consentimiento adulto	200
Diagrama de flujo de consentimiento adolescente	200
Posters	100
Diagrama de flujo estándar	27
Diagrama de flujo de consentimiento adulto	48
Diagrama de flujo de consentimiento adolescente	48
Diagrama de flujo de consentimiento niño	48

Kit A	1080
Kit de prueba de embarazo (Gonadotropina corionica humana) marca "Sure-Vue Urine hcG Test Kit"	1500
Vaso colector de orina con tapa (Natural Sterile 120mL)	1500
Vaso colector de orina (Natural Sterile 120mL)	1500
Caja de envío de muestras Eurofins	500
Mochila	300
Bolsa de equipo universal	27
Cable USB Kabel A mini B 1m	27
Cartucho de tinta negra	96
Cartucho de tinta color	96
Adaptador para jeringa	192
Mousepad	27
MSC CT Jeringa con caja	96
Neumotacómetro	96
Adaptador para jeringa	192
Filtro MicroGard IIB	288
Papel para electrocardiograma	100
Clip para la nariz	500

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
Muestras de suero para química (ambiente)	Eurofins Central Laboratory, LLC. 2430 New Holland Pike Building D, Suite 100 Lancaster PA 17601	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre para hematología (ambiente)	Eurofins Central Laboratory, LLC. 2430 New Holland Pike Building D, Suite 100 Lancaster PA 17601 United States of America	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 Syneos Health 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 por parte del patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con AV004\_DENALI\_Carta de compromiso de Argentina Prueba de embarazo mensual\_V1.0\_23Enero2019.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000470-19-1.