



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 8014

BUENOS AIRES, 14 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000545-10-2 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 de fase 2b de rango de dosis para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI-563 en adultos con asma no controlada” Protocolo MI-CP220/D3250L00001 Versión de fecha 7 de Junio de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación, así como enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

57



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N°

8014

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 160 obra la intervención del Departamento de Farmacología del INAME.

Que a fojas 227 a 242 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

5 Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° **8014**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a AstraZeneca S.A., a realizar el estudio clínico denominado: “Un estudio de fase 2b de rango de dosis para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI-563 en adultos con asma no controlada” Protocolo MI-CP220/D3250L00001 Versión de fecha 7 de Junio de 2010, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Información del Estudio y Formulario de Consentimiento para Adultos versión 1.0 de fecha 29 de julio de 2010 que obra a fojas 174 a 194.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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

5



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 8014

prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de 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.

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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

07
H
J



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICION Nº **8014**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1110-000545-10-2.

DISPOSICION Nº

nc
AS

8014

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

S



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

8014

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: AstraZeneca S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Un estudio de fase 2b de rango de dosis para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI-563 en adultos con asma no controlada” Protocolo MI-CP220/D3250L00001 Versión de fecha 7 de Junio de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIb

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Centro Médico Viamonte, Avenida Córdoba 2019, CABA. Dr. Walter Javier Mattarucco.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cant.	Forma Farmacéutica	Principio Activo y Concentración
MEDI-563	1800	Frasco ampolla	MEDI-563, 50 mg
Dextrosa	3600	Frasco ampolla	Dextrosa, 5%
Placebo	1800	Frasco ampolla	-----
Advair HFA 115/21	750	Aerosol para Inhalar	Propionato de Fluticasona 115 mcg y Salmeterol 21 mcg.
Advair HFA 230/21	750	Aerosol para Inhalar	Propionato de Fluticasona 230 mcg y Salmeterol 21 mcg.
Advair Diskus 250/50	750	Dispositivo para Inhalacion	Propionato de Fluticasona 250 mcg y Salmeterol 50 mcg
Advair Diskus 500/50	750	Dispositivo para Inhalacion	Propionato de Fluticasona 500 mcg y Salmeterol 50 mcg

5



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

8 0 1 4

Symbicort 160/4.5	750	Aerosol Inhalar	para	Budesonida 160 mcg y Fumarato de formoterol dihidratado 4.5 mcg
Ventolin HFA	1000	Aerosol Inhalar	para	Salbutamol (como sulfato)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

**3000 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y
ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.**

1000 tubos al vacío de 10 ml con EDTA

3000 tubos al vacío de 4 ml con EDTA

1000 tubos al vacío de 6 ml con EDTA

2000 pipetas descartables

9000 pipetas plásticas

1000 frascos para recolección de orina

4000 tubos plásticos de 10 ml para transporte de suero o plasma

2000 criotubos de 5 ml para transporte de suero

3000 criotubos de 5ml con citrato

2000 tubos al vacío de 8,5 ml con gel separadores de suero

3000 tubos al vacío de 4,5 ml con citrato

4000 bolsas porta-tubos anti-impacto

4000 Bolsas con cierre hermético para el transporte seguro de muestras

biológicas

[Handwritten signature]



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

8014

3000 cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas

3000 agujas

3000 bandas de goma para extracción

3000 vacutainer

1800 viales estériles de 10 ml

10 Espirómetros FlowScreen CT® usados con cables y accesorios, **Cardinal Health, Inc.**

10 Jeringas de calibración de espirómetros usadas de 3 litros, **Cardinal Health, Inc.**

10 Impresoras HP Deskjet 450 Ci con accesorios y cables, **Hewlett-Packard Ltd.**

10 kits descartables de inicio para espirómetros FlowScreen CT®

10 Computadoras portátiles(Laptop) Lenovo n100 con accesorios y cables, **Lenovo**

10 Cables de alimentacion eléctrica tipo 1, **MSL Enterprises Corp.**

10 Cables de teléfono, **MSL Enterprises Corp.**

10 Cables de red, **MSL Enterprises Corp.**

20 Cartuchos de tinta negra HP60XL, **Hewlett-Packard Ltd.**



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

8014

20 Cartuchos de tinta tricolor HP60XL, **Hewlett-Packard Ltd.**

10 Tarjetas para PC, (PC Card Type II), 1 puerto.

10 Modems USB 1 inalámbricos

150 Medidores de flujo pico Asthma Monitor® AM1, **VIASYS®**

150 Medidores de flujo pico Asthma Monitor® AM1+BT, **VIASYS®**

150 Diarios electrónicos PalmOne Tungsten/E2, Palm, Inc.

150 Diarios electrónicos, **CRF Inc.**

150 Tarjetas de memoria para Palm

150 Equipos inalámbricos de envío de datos (Modem PS6PMCW),

CradlePoint Inc.

150 Equipos de envío de datos (Modem PS6PMCW), **CradlePoint Inc.**

10 Medidores de óxido nítrico en aire expirado, Niox Mino® **Aerocrine Inc.**

10 kits de calibración de medidor de óxido nítrico en aire expirado que

contienen cada uno: 1 filtro, 1 manual, 1 libro de registros, 3 memorias de

100Mb, 1 guía rápida de uso

1000 kits de material descartable para medición de óxido nítrico en aire

expirado que contienen cada uno: 1 sensor NIOX MINO 100, 1 filtro NIOX

MINO de 100 pcs, 1 filtro NIOX MINO de 50 pcs

5.



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

8014

10 kits de manejo de datos que contienen cada uno: 1 programa de manejo de datos 750Mb, 1 adaptador infrarrojo IrDA, 1 manual de manejo de datos

1000 Broches nasales

1000 Boquillas para Turbuhaler

1000 Filtros plásticos kit #1

100 Cables USB, **Dongguan Lynn Electronics Factory**

10 electrocardiógrafos ELI150 incluyendo cable paciente, cable de alimentación eléctrica, manual de usuario y kit de conexión

1000 rollos de papel termosensible Z-foled de 108 mm

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Manuales, formularios de envío e instructivos de Laboratorio

Manual de usuario de medidor de oxido nítrico en aire espirado (NIOXMINO®)

Manual de usuario de medidores de flujo pico (Asthma Monitor® AM1)

Manual de usuario de diarios electrónicos (CRF Inc., PalmOne Tungsten/E2)

✓ Manuales de usuario de espirómetros FlowScreen CT®

Guías de procedimientos de Protocolo de Estudio Clínico

8.-ENVIO DE MATERIAL BIOLOGICO:

Descripción	Destino
-------------	---------

[Handwritten signature]



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

20.000 ml de sangre, 20.000 ml de suero, 20.000 ml de plasma, 30.000 ml de orina,	Eurofins Medinet, Inc. 14100 Park Meadow Drive, Suite 110 Chantilly, VA 20151, E.E. U.U.
--	--

Expediente N° 1-47-1110-000545-10-2.

DISPOSICIÓN N°

nc

8014

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.