



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000696-20-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000696-20-8, 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 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, doble simulado, de grupos paralelos y duración variable de 24 a 52 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de un inhalador de dosis medida (MDI) de budesonida, glicopirronio y fumarato de formoterol en comparación con un MDI de budesonida y fumarato de formoterol y un MDI presurizado de Symbicort en sujetos adultos y adolescentes con asma inadecuadamente controlada (KALOS)., Protocolo de Estudio Clínico - 1.0 V 1.0 del 23/07/2020 Carta Compromiso respecto de los criterios de valoración del estudio, seguridad relacionada con la realización de pruebas de función respiratoria en contexto de la pandemia de COVID-19 y especialidad de los investigadores en centros que incluyan población vulnerable, de fecha 27 de Octubre de 2020 firmada por el patrocinador y Carta Compromiso de fecha 13 de noviembre de 2020 sobre los mismos tópicos firmada por la investigadora principal del primer centro.

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

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 ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, doble simulado, de grupos paralelos y duración variable de 24 a 52 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de un inhalador de dosis medida (MDI) de budesonida, glicopirronio y fumarato de formoterol en comparación con un MDI de budesonida y fumarato de formoterol y un MDI presurizado de Symbicort en sujetos adultos y adolescentes con asma inadecuadamente controlada (KALOS)., Protocolo de Estudio Clínico - 1.0 V 1.0 del 23/07/2020 Carta Compromiso respecto de los criterios de valoración del estudio, seguridad relacionada con la realización de pruebas de función respiratoria en contexto de la pandemia de COVID-19 y especialidad de los investigadores en centros que incluyan población vulnerable, de fecha 27 de Octubre de 2020 firmada por el patrocinador y Carta Compromiso de fecha 13 de noviembre de 2020 sobre los mismos tópicos firmada por la investigadora principal del primer centro..

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/s informado/s: | |
| Nombre del investigador | del Anahí Yañez |
| Nombre del centro | Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias (INAER) |
| Dirección del centro | Arenales 3146 - 1° B (C1425BEN) |
| Teléfono/Fax | 54 11 4829 1822 |
| Correo electrónico | anahi.yanez@inaerargentina.org |

| | |
|--------------------------|--|
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación de INAER |
| Dirección del CEI | Arenales 3146 - 1° B (C1425BEN) |
| Consentimiento informado | <p>Información y Formulario de Consentimiento Informado sobre la Investigación Genética Opcional para Adultos: V Versión Local 1.centro#.01 (18/08/2020)</p> <p>Anexo a la Información y Formulario de Consentimiento Informado del Estudio para Adultos: V Versión Local 1.centro#.01 (18/08/2020)</p> <p>Anexo a la Información y Formulario de Consentimiento Informado del Estudio para Sujeto de 16 a 17 años: V Versión Local 1.centro#.01 (18/08/2020)</p> <p>Anexo a la Información y Formulario de Consentimiento Informado del Estudio para Sujeto de 13 a 15 años: V Versión Local 1.centro#.01 (18/08/2020)</p> <p>Información y Formulario de Consentimiento Informado del Estudio para Adultos: V Versión Local 4.centro#.01 (10/11/2020)</p> <p>Información del Estudio y Formulario de Consentimiento para Sujeto de 16 A 17 años: V Versión Local 3.centro#.01 (10/11/2020)</p> <p>Información del Estudio y Formulario de Consentimiento para Sujeto de 13 A 15 años: V Versión Local 3.centro#.01 (10/11/2020)</p> <p>Información del Estudio y Formulario de Consentimiento para Sujeto Pediátrico (hasta 12 años): V Versión Local 3.centro#.01 (10/11/2020)</p> <p>Formulario de Asentimiento del Sujeto Pediátrico del Estudio – 12 años: V Versión Local 2.centro#.01 (10/11/2020)</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 | |
| Budesonida, glicopirronio y fumarato de formoterol | Inhalador | microgramos | 160; 14,4; 4,8 por | 4 | 1700 | Inhalador MDI | 120 |

| | | | | | | |
|--|-----------|-------------|-------------------------------|---|------|----------------------------------|
| (BGF+) MDI | | | atomización | | | atomizaciones |
| Budesonida, glicopirronio y fumarato de formoterol (BGF) MDI | Inhalador | microgramos | 160; 7,2; 4,8 por atomización | 4 | 1700 | Inhalador MDI 120 atomizaciones |
| Budesonida y fumarato de formoterol (BFF) MDI | Inhalador | microgramos | 160; 4,8 por atomización | 4 | 2200 | Inhalador MDI 120 atomizaciones |
| Placebo de BGF-BFF MDI | Inhalador | microgramos | | 4 | 1700 | Inhalador MDI 120 atomizaciones |
| Symbicort pMDI (Budesonida/fumarato de formoterol) | Inhalador | microgramos | 160; 4,5 por atomización | 4 | 1700 | Inhalador pMDI 120 atomizaciones |
| Placebo de Symbicort pMDI | Inhalador | microgramos | | 4 | 4000 | Inhalador pMDI 120 atomizaciones |
| Placebo BGF/BFF para entrenamiento en el centro | Inhalador | microgramos | | 2 | 500 | Inhalador MDI 120 atomizaciones |
| Placebo Symbicort para entrenamiento en el centro | Inhalador | microgramos | | 2 | 500 | Inhalador pMDI 120 atomizaciones |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|--|----------|
| Detalle | Importar |
| Diarios Electrónicos para pacientes Bluebird SF550 cada uno con su tarjeta SIM, cable cargador y adaptador | 400 |

| | |
|---|------|
| Medidores de flujo AM3 Option G+ | 400 |
| Espirometros Masterscope CT con accesorios | 25 |
| Consumables Starter Kit para MasterScope CT | 25 |
| NIOX VERO con accesorios | 25 |
| NIOX VERO Test Kit 60-US con accesorios. | 100 |
| Mango de exhalación para NIOX VERO | 60 |
| Equipo Holter (H12+ 24hr) | 50 |
| Filtros MICROGARD II | 2500 |
| Clip nasales | 1000 |
| Pad de clips nasales | 1000 |
| Electrodos de ECG | 2000 |
| manuales de Masterscope CT | 25 |
| Guía rápida para Masterscope CT | 25 |
| Instrucciones de uso de AM3 G+ | 400 |
| Guía de inicio rápido para AM3 G+ | 400 |
| manuales de laboratorio | 25 |
| Test de embarazo en orina | 1500 |

| | |
|---|------|
| Aguja Mariposa 23 G (23 G Butterfly Needle) | 200 |
| Kits de laboratorio | 3600 |

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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América

S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

| MUESTRAS BIOLOGICAS | | | |
|---------------------|--|-----------|----------------|
| Tipo de Muestra | Destino | Origen | País |
| Sangre | Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN, EEUU, Teléfono +1 609 452 4440 | Argentina | Estados Unidos |
| Suero | Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN, EEUU, Teléfono +1 609 452 4440 | 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese la obligación del patrocinador e investigadores de cumplir con las Cartas Compromiso respecto de los criterios de valoración del estudio, seguridad relacionada con la realización de pruebas de función respiratoria en contexto de la pandemia de COVID-19 y especialidad de los investigadores en centros que incluyan población vulnerable, de fecha 27 de Octubre de 2020 y fecha 13 de noviembre de 2020 que determinan que: el patrocinador implementará el criterio de valoración aplicado en Europa (Cambio con respecto

al valor basal en FEV1 mínimo matutino pre-dosis durante 24 semanas) en la solicitud de registro a presentar en Argentina, dejando constancia que no se modifican los procedimientos del plan de estudio a realizar por parte de los investigadores; se compromete a seleccionar centros que cuenten con procedimientos escritos y cumplan el plan que se presenta adjunto bajo carta compromiso del Investigador principal en relación a la seguridad de la pruebas funcionales respiratorias en contexto de la pandemia de COVID-19; se establecen estrategias preventivas relacionadas con la realización de las pruebas de función respiratoria (PFR) del estudio durante la pandemia de COVID-19 cuyos requisitos incluyen condiciones del centro, procedimientos del estudio y vigilancia activa del participante en función de la situación epidemiológica; y considerando que el estudio incluirá población entre 12 y 18 años, se compromete a que dicha población será incluida en aquellos centros en los que se incorpore -en calidad de subinvestigador/a- un/a profesional especialista en pediatría en el centro.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición.Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000696-20-8.