



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 BIOLÓGICAS			
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.