



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

## DISPOSICIÓN N° 0230

BUENOS AIRES, 10 DE ENERO DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000174-13-7, 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 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de Fase 3 sobre la eficacia y seguridad de Benralizumab (MEDI-563) agregado a una dosis media de corticoesteroide inhalatorio más un agonista  $\beta 2$  de acción prolongada en pacientes con asma no controlada (PAMPERO). Protocolo Versión 1, 25 de junio de 2013.

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

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° 0230

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 16/12/2013), 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 del Decreto N° 1271/13.

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: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de Fase 3 sobre la eficacia y seguridad de Benralizumab (MEDI-563) agregado a una dosis media de corticoesteroide inhalatorio más un agonista  $\beta 2$  de acción prolongada en pacientes con asma no controlada (PAMPERO). Protocolo Versión 1, 25 de junio de 2013, que se llevará



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

## DISPOSICIÓN N° 0230

a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO° 2: Apruébanse los formularios de Consentimiento Informado: Información del estudio y formulario de Consentimiento Versión Local 1.Centro#.01, del 2 de septiembre de 2013, (obranste en el adjunto del 26/09/2013 02:54:41 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) y Información del estudio para adultos y formulario de consentimiento para parejas embarazadas de sujetos en estudio Versión local 1.Centro#.01 del 7 de Noviembre de 2013, (obranste en el adjunto del 18/11/2013 01:46:35 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3°.- 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 0230

ARTICULO 5º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000174-13-7.

DISPOSICION N°



CHIÁLE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud



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

## DISPOSICIÓN N° 0230

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: AstraZeneca S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de Fase 3 sobre la eficacia y seguridad de Benralizumab (MEDI-563) agregado a una dosis media de corticoesteroide inhalatorio más un agonista  $\beta 2$  de acción prolongada en pacientes con asma no controlada (PAMPERO). Protocolo Versión 1, 25 de junio de 2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Anahí Yañez
Nombre del centro	InAER
Dirección del centro	Arenales 3146 - 1B - CABA (1425)
Teléfono/Fax	4829-1822 / 4826-6405
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 - 1B - CABA (1425)

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma farmacéutica	Principio Activo y Concentración	Cantidad
Benralizumab (MEDI 563)	Solución inyectable en	Solución inyectable de 30	600 jeringas



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

## DISPOSICIÓN N° 0230

	jeringa pre-llenada equipada, 1 mL de volumen de llenado	mg/ml en jeringa pre-llenada equipada	
Placebo de Benralizumab	Solución inyectable en jeringa pre-llenada equipada, 1 mL de volumen de llenado	N/A	600 jeringas

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

2.000 kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras conteniendo cada uno: tubos SST de 3.5ml; tubos SST de 5ml SST; tubos SST de 8.5ml; vacutainers EDTA de 2ml; crioviales de 1,8ml; etiquetas, formularios de requisitorias, cajas para almacenamiento de crioviales.

- 1.000 test de embarazo en orina
- 1.000 frascos para recolección de orina
- 200 cajas de cartón para crioviales
- 10 espirómetros Flowscreen CT.
- 10 impresoras
- 100 modem analógicos para transmisión de datos
- 8 kits de consumibles para uso de Flowscreen CT, conteniendo cada uno: o filtros respiratorios con pieza bucal integrada MicroGrad II (3 pack de 25 piezas)
- o pãd de clips nasales (1 pack de 100 piezas)
- o clips nasales (5)
- o cartuchos para impresora: 2 blancos y 2 color
- 10 tarjeta de memoria SD removible
- 10 jeringa de calibración para espirómetro
- 10 adaptadores para jeringa de calibración de espirómetro
- 10 cables para Flowscreen CT.
- 10 manuales de usuario para Flowscreen
- 10 Guías abreviadas de uso de Flowscreen CT



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

## DISPOSICIÓN N° 0230

- 100 sets de diarios electrónicos. Cada set contiene: computadora de mano HTC-HD2 Handheld modelo T8585 con modem, cable y adaptador.
- 100 medidores de Piko Flujo Vitalograph Asma-1 BT
- 10 lectores de código de barras

Expediente N° 1-0047-0002-000174-13-7.

DISPOSICION N°