



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

## DISPOSICIÓN N° 00386

BUENOS AIRES, 18 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000122-15-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A., en representación de Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: C38072-AS-30025 - Estudio de 52 semanas, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de la administración subcutánea de 110 mg fijos de reslizumab en pacientes con asma no controlada y eosinófilos elevados en sangre. Protocolo C38072-AS-30025. Enmienda 1 de fecha 04 de Mayo de 2015.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y enviar material biológico a USA.

Que el protocolo y el modelo 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

## DISPOSICIÓN N° 00386

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 28/09/2015), 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 el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: C38072-AS-30025 - Estudio de 52 semanas, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de la administración subcutánea de 110 mg fijos de reslizumab en pacientes con asma no controlada y eosinófilos elevados en sangre. Protocolo C38072-AS-30025. Enmienda 1 de fecha



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

## DISPOSICIÓN N° 00386

04 de Mayo de 2015, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado Español Argentina Versión final 3.0 02Jun2015, Dr. Budani, centro #20040 y Formulario de consentimiento informado Español Argentina Versión final 3.0 Cambio administrativo del 02Oct2015, Dra. Sosso, centro #20053 (obrantes en el documento adjunto del 02/12/2015 04:38:49 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales 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 prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

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 caber por dicho transporte.



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

## DISPOSICIÓN N° 00386

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° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PPD 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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000122-15-0.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 00386

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A., en representación de Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: C38072-AS-30025 - Estudio de 52 semanas, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de la administración subcutánea de 110 mg fijos de reslizumab en pacientes con asma no controlada y eosinófilos elevados en sangre. Protocolo C38072-AS-30025. Enmienda 1 de fecha 04 de Mayo de 2015.
- 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	Dr. Horacio Tomás Budani
Nombre del centro	Fundación para la Asistencia e Investigación Clínica en Enfermedades Prevalentes - FAICEP
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2349 PB "B", Ciudad de Buenos Aires (1122), Argentina
Teléfono/Fax	5778-8080
Correo electrónico	hbudani@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1117ABK) - Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Adriana Esther Sosso
Nombre del centro	Consultorio Médico - CICBA (Centro de Investigación Clínica Buenos Aires)
Dirección del centro	Pasteur 720 1° Piso, Ciudad de Buenos Aires (C1028AAP), Argentina



## DISPOSICIÓN N° 00386

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

Teléfono/Fax	4952-3868
Correo electrónico	sossoadriana@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1117ABK) - Argentina

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Reslizumab	Solución inyectable - Cajas conteniendo jeringas pre-llenadas	110 mg/mL	1155 cajas/jeringas
Placebo	Solución inyectable - Cajas conteniendo jeringas pre-llenadas	110 mg/mL	1155 cajas/jeringas

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de Laboratorio - Solicitar la autorización para importar:

Detalle	Cantidad
Kit (A, B, C, D, E, F, G, RETEST, UV)	1600
Equipo Electrocardiograma (ECG)	15
Electrodos	200
Papel para ECG	50
MasterScope CT con accesorios (Espirómetro)	15
Jeringa Liter aluminio	15
Bolsas para equipo MasterScope CT	15
Pneumotach plástico con elbow	45
Training Consumables	15
Microgardb IIB filter con boquilla	45
Pinzas para nariz (noseclips)	150
AM3 GSM Demo (Medidor de flujo máximo - Peak flow meter and patient electronic diary AM3 GSM)	15
AM3 GSM Patient (Medidor de flujo máximo - Peak flow meter and patient electronic diary AM3 GSM)	30
Consumables Starter Kit	15
Rotary Flow Sensor	30
Boquillas (mouthpieces)	375
Manual de uso	15
Tarjetas para pacientes	150
Temp Tale USB Dry ICE con accesorios	1000



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

## DISPOSICIÓN N° 00386

Datalogger 4 con accesorios	1000
Sobre/Bolsa DHL	1000
Conservadora -5lb. con bolsa para 25 muestras	1000
Tarjeta-PLT Kit	500
Gráfico de colección de muestras en Inglés (Collection Flow Chart-English)	20
Gel Pack	1000
Manual en inglés	20
Test de embarazo (paquetes de 25)	40
Stickers-DHL (paquetes de 12)	100
Envase para muestra de orina (por 25)	10
Documentos impresos	500

### 7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Biomarcadores, muestras para de inmunogenicidad y farmacocinética	Teva Pharmaceuticals Global Bioassay and Technology West Chester, PA 19380
Muestras de suero	PPD Global Central Laboratory (GCL) 2 Tesseneer Drive. Highland Heights, KY 41076, USA

Expediente N° 1-0047-0002-000122-15-0.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113