

DISPOSICION Nº:74



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018

**Disposición**

**Número:** DI-2018-74-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 4 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-0047-0002-196-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000196-17-0, 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, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad de Tezepelumab en adultos y adolescentes con asma severa no controlada (NAVIGATOR), Protocolo V 1.0 del 01/09/2017.

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 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 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

DISPOSICION Nº:74

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad de Tezepelumab en adultos y adolescentes con asma severa no controlada (NAVIGATOR), Protocolo V 1.0 del 01/09/2017.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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	Dra. Anahí Yañez
Nombre del centro	INAER - Investigación en Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Arenales 3146 1B, CABA (1425)
Teléfono/Fax	4829-1822
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1B, CABA (1425)
Consentimiento informado	<p>Información del estudio y Formulario de Consentimiento para Sujeto Adulto: V 2.Centro#.01 ( 25/10/2017 )</p> <p>Apéndice del Formulario de Consentimiento Informado para el Retiro: V 1.Centro#.01 ( 02/10/2017 )</p> <p>Anexo de Investigación Genética al Formulario de Consentimiento Informado: V 1.Centro#.01 ( 02/10/2017 )</p> <p>Información del estudio y Formulario de Consentimiento para Sujeto Pediátrico – 12 años: V 2.Centro#.01 ( 25/10/2017 )</p> <p>Información del estudio y Formulario de Consentimiento para Sujeto Pediátrico – 13 a 15 años y Asentimiento para los Padres: V 2.Centro#.01 ( 25/10/2017 )</p> <p>Formulario de Asentimiento para Sujeto Pediátrico – 12 años: V 1.Centro#.01 ( 02/10/2017 )</p> <p>Información del estudio para Adultos y Formulario de Consentimiento para Parejas Embarazadas de Sujetos del Estudio: V 1.Centro#.01 ( 02/10/2017 )</p> <p>Información del estudio y Formulario de Consentimiento para Sujeto de 16 a 17 años Versión Local 1. Centro#.01 (14/12/17)</p>

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Tezepelumab	Solución inyectable para administración subcutánea	miligramos	210.00	1	800	Viales de 5 ml, conteniendo 2 ml
Placebo de tezepelumab	Solución inyectable para administración subcutánea	Otras		1	800	Viales de 5 ml, conteniendo 2 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Espirómetros MasterScope CT ERT	10
Lectoras de huellas 4500 USB	10
bolsas de equipo para MasterScope CT	10
bolsas de equipo neutrales para MasterScope CT	10
cables de conexión USB	10
USB cable A mini B 1,8 m	20
mouse óptico Microsoft Basics	10
cables de extensión de USB 2.0 de 0,6 m	10
puertos USB de escritorio con 7 entradas marca Targus	10
teclados adicionales con conexión USB de MasterScope	10
pad de mouse	10
Cables de alimentación eléctrica de 3 terminales C5, US-3 x AWG 18 (largo: 1,80 m - I:2,5A)	10
cables de conexión USB A-B (3m)	10
cerraduras de seguridad 01 2002 MSC CT (cerraduras de seguridad para notebooks)	10
Jeringas de calibración de espirómetros de 3 litros, de aluminio	10
Cartuchos de tinta negra, Hewlett-Packard Ltd. Tipo 338	20
Cartuchos de tinta de color, Hewlett-Packard Ltd. Tipo 344	20
kits de accesorios para mediciones de MasterScope. Cada uno contiene 2 adaptadores y 3 codos de plástico	10
kits de consumibles para entrenamiento de MasterScope. Cada uno contiene 3 filtros de respiración con pieza bucal y 10 clips nasales	10
Kits de almacenamiento de memoria. Cada uno contiene 1 caja antiestática, 2 tarjetas de memoria de 4GB, 1 kit de transferencia de datos de la tarjeta de memoria, 2 tarjetas de memoria de 4GB (embaladas en una caja antiestática), 1 cable USD 2.0 de 0,6 m de extensión, 1 adaptador de tarjeta USB.	10
kits de consumibles para uso de MasterScope. Cada uno contiene 3 filtros de respiración con pieza bucal, 1 paquete de 100 almohadillas para clips nasales, 1 resma de papel de 500 hojas, 10 clips nasales, 2 cartuchos para impresora de tinta negra, 2 cartuchos para impresora de tinta color y 3 kits de electrodos para ECG (cada uno contiene: 10 paquetes de 25 sensores, 10 rasuradoras, 10 paquetes de 2 almohadillas de preparación)	30
cables de alimentación eléctrica	20
manuales para MasterScope (15 enteros y 15 abreviados)	15
Computadoras portátiles (Laptop) HP ProBook 650G1 con accesorios y cables	10

Impresoras HP Officejet 100 con accesorios y cables	10
Electrocardiógrafos MSC	15
cables para Electrocardiografos MSC	15
<b>DISPOSICION N°:74</b>	
medidores de óxido nítrico en aire expirado NIOX VERO, conteniendo cada uno: Adaptador AC/DC y enchufes para el país, mango de exhalación, bolso para NIOX VERO, manual de usuario, resumen de etiquetado, tarjeta de servicio y tarjeta estándar azul para paciente	10
test kits NIOX VERO 60-US conteniendo cada uno: 1 sensor 60, 1 caja de filtros NIOX de 100 piezas	50
Juegos de diarios electrónicos. Cada set contiene: teléfono inteligente Samsung Galaxy E5 o BlueBird SF550 con software ERT, con cable y adaptador	150
Medidores de Flujo Espiratorio Máximo (PEF) Asthma Monitor E3 G+	200
Sensores de Flujo para AM3 G+	200
Boquillas para AM3 G+	200
Neumotacógrafo con codo plástico	10
Adaptador	10
Clips nasales	30
Filtros bacterianos/virales MicroGard II	30
Hub Fujitsu 3.0 de 4 puertos USB	10
Mango digital USB	10
Mouse óptico Microsoft Basic	10
Memoria USB Stick 8GB	30
Kit de Visita 1	200
Kit de Visita 3	100
Kit de Visita 4	100
Kit de Visita 5	100
Kit de Visita 6	100
Kit de Visita 7	100
Kit de Visita 8	100
Kit de Visita 9	100
Kit de Visita 10	100
Kit de Visita 11	100
Kit de Visita 12	100
Kit de Visita 13	100
Kit de Visita 14	100
Kit de Visita 15	100
Kit de Visita 16	100
Kit de Visita 17 EOT	100
Kit de Visita 18 FU	100
Kit de Visita 19 FU	100
Kit de DNA	300
test de embarazo en orina Immuno/hCG Detector e Immuno/hCG Detector Stix.	1000
Tiras reactivas para urianálisis MULTISTIX 10S	1000
Etiquetas de papel	2000
frascos/vasos para recolección de orina, estériles	2000
toallitas con jabón de castilla	3000
pipetas graduadas estériles de 3 cc	2000

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.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de ~~DISPOSICION N° 741~~ **DISPOSICION N° 741** le:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN	Argentina	Estados Unidos
Orina	Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN	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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000196-17-0.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.01.04 09:57:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.04 09:57:41 -0300