



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000366-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000366-18-1, 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 de extensión de seguridad, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase 3, para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de Tezepelumab en adultos y adolescentes con asma severa no controlada (DESTINATION), Protocolo V 1.0 del 20/08/2018 _.

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 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 de extensión de seguridad, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase 3, para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de Tezepelumab en adultos y adolescentes con asma severa no controlada (DESTINATION), Protocolo V 1.0 del 20/08/2018 _.

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	Dr. Alberto Jorge Tolcachier
Nombre del centro	Consultorios Médicos CARE - Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Luis María Drago 250 - Planta Baja "B" - CABA
Teléfono/Fax	11 4855 2664
Correo electrónico	ajolca@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774 - Piso 1° - CABA
Consentimiento informado	FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL ESTUDIO PARA SUJETO ADULTO: V 1.centro#.02 (08/11/2018)
	FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL ESTUDIO PARA SUJETO DE 16 A 17 AÑOS: V 1.centro#.02 (08/11/2018)
	INFORMACIÓN DEL ESTUDIO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA SUJETO PEDIÁTRICO – 13 a 15 AÑOS Y ASENTIMIENTO PARA LOS PADRES: V 1.centro#.02 (08/11/2018)
	INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V 1.centro#.02 (08/11/2018)

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
Tezepelumab	Solución inyectable	miligramos	210	12	1300	Viales de 5 ml conteniendo 2 ml de solución inyectable de concentración 110mg/ml

Placebo	Solución inyectable	miligramos	No corresponde.	12	434	Viales de 5 ml conteniendo 2 ml de solución inyectable de concentración 110mg/ml
---------	---------------------	------------	-----------------	----	-----	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tiras reactivas para test de embarazo en orina	800
Tiras reactivas para análisis de metabolitos en orina (glucose, eritrocitos, etc)	25
Equipo MasterScope CT v2.0	15
Filtros MICROGARD II	50
Electrodos para ECG	125
Cartucho de tinta blanco y negro para impresora Hewlett Packard	25
Cartucho de tinta color - Para impresora Hewlett Packard	25
Consumables Starter Kit para equipo MasterScope CT	25
Cable para equipo MasterScope (Power Cord)	25
Instrucciones de Uso para MasterScope CT	15
Short Guide for MasterScope CT	15
Kit de Visita 5	140
Kit de Visita 8	140
Kit de Visita 15/EoT	140
Kit de Visita 17	140
Kit de UNSCHEDULED VISIT (Visita no programada)	100
Kit de IPD	60
Kit de SERUM BETA HCG	60
Kit de TRIPTASA	50
Kit de HY's LAW	40

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 acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Covance Labs CLS - 8211 SciCor Drive Indianapolis - IN - EEUU	Argentina - Centros participantes del estudio	Estados Unidos
Suero	Covance Labs CLS - 8211 SciCor Drive Indianapolis - IN - EEUU	Argentina - Centros participantes del estudio	Estados Unidos
Orina	Covance Labs CLS - 8211 SciCor Drive Indianapolis - IN - EEUU	Argentina - Centros participantes del estudio	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°: 1-0047-0002-000366-18-1.