



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001481-23-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001481-23-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca AB, representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre la eficacia y la seguridad de tezepelumab en niños de 5 a <12 años con asma no controlada grave (HORIZON), Protocolo Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre la eficacia y la seguridad de tezepelumab en niños de 5 a <12 años con asma no controlada grave (HORIZON) V 1.0 del 20/04/2023 Carta compromiso 5 de diciembre de 2023 .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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 Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma AstraZeneca AB representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre la eficacia y la seguridad de tezepelumab en niños de 5 a <12 años con asma no controlada grave (HORIZON), Protocolo V 1.0 del 20/04/2023 Carta compromiso 5 de diciembre de 2023.

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 informado	
Nombre del investigador	Gabriel Gattolin
Nombre del centro	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos
Dirección del centro	Italia 428
Teléfono/Fax	+543412384171
Correo electrónico	gabrielgattolin@consultoriosintegrados.org
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente Consultorios Integrados
Dirección del CEI	Italia 424, Rosario, Santa Fe
N° de versión y fecha del consentimiento	D5180C00016_ARG_Dr. Gattolin_Asentamiento para sujetos_v1.1_22Ago2023: V 1.1 (22/08/2023)

	<p>D5180C00016_ARG_Dr. Gattolin_FCI Principal para padres_v1.1_31Ago2023: V 1.1 (31/08/2023)</p> <p>D5180C00016_ARG_FCI Pareja embarazada_Version 1.1_24Ago2023: V 1.1 (24/08/2023)</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
Tezepelumab o placebo Solución inyectable	Solución inyectable	miligramos	70 mg	13	764	Frasco
Tezepelumab Solución inyectable 110m/mL	Solución inyectable	miligramos	70 mg	6	353	Frasco

Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L a realizar las actividades de importación de la medicación e insumos para el estudio de referencia.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Guía de inicio rápido de Clario	12
eCOA portátil G32 y accesorios (Motorola)	60
eCOA Tablet Lenovo K10 con accesorios	12

MasterScope CT con accesorios	12
Kit básico de consumibles para el MasterScope CT. Consta de: Filtro bacteriano/viral MicroGard® II B Pinzas nasales Paquete de 100 almohadillas para pinzas nasales Cartucho de tinta negro HP para HP200 Cartucho de tinta a color HP para HP200 Electrodos 12 N/A	12
Pinzas nasales	600
Almohadilla de clip nasal	600
Filtro bacteriano/viral MicroGard® II B	600
Cartucho de tinta negro HP para HP200	600
Cartucho de tinta a color HP para HP200	600
Electrodos	600
Memoria USB	12
Guía breve para el MasterScope CT	12
Instrucciones de uso de MasterScope CT	12
NIOX VERO Monitor de inflamación de las vías respiratorias con accesorios (Dispositivo, asa de respiración y tapa del asa, adaptador, cable de alimentación, cable USB, batería y manual)	12
NIOX VERO® Kite de prueba 60: que contiene: Sensor 60 (sensor desechable precalibrado para 60 mediciones) Filtro 100 (filtros virales bacterianos desechables)	12
Investigator Site File	144
Pharmacy Site File	144
Patient ID Cards	56

Miniprotocolos	48
ACQ_Response card yellow	56
PAQLQ_Response card Blue	56
PAQLQ_Response card Green	56
SERUM BETA HCG	112
OLE V17	112
FU 2	169
OLE EOT V22	112
VISIT 4	112
SCREENING VISIT 1	169
RETEST/UNSCHEDULED	112
EOT V16A/IPD	112
HYS LAW KIT	112
VISIT 9	112
RANDOMIZATION VISIT 3	112
Toallita con Jabón de castilla	2256
Vaso para la orina, estéril	1128

Tiras reactivas para urinalisis	600
Pruebas de embarazo de orina	338
Etiqueta de papel	600

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero, plasma, sangre total, orina	Labcorp Servicios Centrales de Laboratorio LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 EE.UU. Tel (317) 271 1200 (Llamadas locales) Fax (317) 273 4030	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 caer 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PAREXEL INTERNATIONAL 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación del patrocinador e investigador principal de cumplir con la carta compromiso del 5 de diciembre de 2023 sobre la obligatoriedad del investigador de evaluar los registros médicos

en el momento de la selección y realizar según su criterio cualquier evaluación adicional según el estándar de atención local a fin de valorar el criterio de exclusión número 11.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001481-23-6.