



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000326-18-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000326-18-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Zambon SpA, representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo clínico con enmascaramiento doble, multicéntrico y controlado con placebo para investigar la eficacia y seguridad de 12 meses de terapia con colistimetato de sodio inhalado para el tratamiento de pacientes con bronquiectasia no debida a fibrosis quística con infección crónica por Pseudomonas aeruginosa (P. aeruginosa), Protocolo V 3.0 del 12/12/2018 Memo Pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros de Argentina_04Jul2018. Carta aclaratoria_20Dic2018 e Instrucciones para recolectar muestras de esputo_18Dic2018. .

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 Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 Zambon SpA representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo clínico con enmascaramiento doble, multicéntrico y controlado con placebo para investigar la eficacia y seguridad de 12 meses de terapia con colistimetato de sodio inhalado para el tratamiento de pacientes con bronquiectasia no debida a fibrosis quística con infección crónica por Pseudomonas aeruginosa (P. aeruginosa), Protocolo V 3.0 del 12/12/2018 Memo Pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros de Argentina_04Jul2018. Carta aclaratoria_20Dic2018 e Instrucciones para recolectar muestras de esputo_18Dic2018..

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	Ana María Stok
Nombre del centro	IPR - Investigaciones en Patologías Respiratorias
Dirección del centro	Balcarce 874, (T4000IAR), San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	0381-4212611
Correo electrónico	ipr_ramon@yahoo.com.ar
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	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
N° de versión y fecha del consentimiento	38858_HIP-FCI-AR_para seguimiento del embarazo_centro # 54-203_versión número 2_21Dic2018: V 2 (21/12/2018) 38858_ HIP-FCI-AR _Centro #54-203: V 4 (24/01/2019)

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
Ventolin® [salbutamol]	Aerosol	microgramos	200 microgramos	2	1755 inhaladores	Kit/caja con 1 inhalador
Solución salina al 0.45%	Solución	gramos x 100 ml	1 ampolla	730	4680 Kit/caja	Forma parte de un Kit/caja que contiene 30 viales y 30 ampollas
Colistimetato de sodio o placebo	Polvo para solución para nebulizador	Unidades Internacionales	1 vial	730	4860 Kit/caja	Forma parte de un Kit/caja que contiene 30 viales y 30 ampollas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Adaptive aerosol delivery (AAD) I-neb	195
Alco-wipe swabs (cajas con 100 unidades)	390
eRT tablet	21
dip-stick pregnancy test	1170
trolley bags / changuito plegable	195
needles / agujas	142350

syringes / jeringas	142350
sharps containers / descartador de agujas y material cortopunzante	780
I-neb Cradle	21
Notebook - incluye cargador y accesorio	21
Manual de laboratorio del Investigador – Instrucciones Generales	21
Diagrama de flujo de procesamiento de muestras, específico del estudio	21
Hoja de instrucciones del Courier	21
Formulario de pedido de suministros	208
kits de laboratorio	1755

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
Sangre, esputo, saliva	Eurofins Central Laboratory Lancaster- Eurofins Central Laboratory, LLC. - 2430 New Holland Pike - Building D, Suite 100 - Lancaster PA 17601 - Estados Unidos	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 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 COVANCE 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 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con Memo Pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros de Argentina_04Jul2018 donde se establece que para Argentina se realizará prueba de embarazo antes del ingreso al estudio y luego en forma mensual a todas las mujeres en edad fértil y Carta aclaratoria_20Dic2018 e Instrucciones para recolectar muestras de esputo_18Dic2018, donde constan las instrucciones para que el paciente recolecte muestras de esputo en su domicilio, que el patrocinador cubrirá el 100% de los costos del envío y que ha contratado un servicio de mensajería local que transportará las muestras de esputo desde la casa del paciente al centro.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000326-18-1.