



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001021-21-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001021-21-3, 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, para evaluar la eficacia y seguridad de NEXIUM para el mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva en pacientes pediátricos de 1 a 11 años de edad, Protocolo D9612C09998 V 1.0 del 15/06/2021 - Carta Compromiso Visitas a domicilio por profesionales de atención médica calificados_ARG_v1.0_03ene2022. - Carta de compromiso: Firma del formulario de consentimiento informado_ARG_v1.0_03ene2022 .

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 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 AB representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, para evaluar la eficacia y seguridad de NEXIUM para el mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva en pacientes pediátricos de 1 a 11 años de edad, Protocolo V 1.0 del 15/06/2021 - Carta Compromiso Visitas a domicilio por profesionales de atención médica calificados_ARG_v1.0_03ene2022. - Carta de compromiso: Firma del formulario de consentimiento informado_ARG_v1.0_03ene2022.

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	Renata Weinschelbaum
Nombre del centro	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos
Dirección del centro	Italia 428
Teléfono/Fax	0341-2384171
Correo electrónico	pi@consultoriosintegrados.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de Consultorios Integrados
Dirección del CEI	Italia 424 Rosario, (S2000DEJ), Santa Fe
N° de versión y fecha del	Formulario de consentimiento informado para el padre/la madre: V 2.0 (

consentimiento	08/07/2021) Formulario de asentimiento para un menor (de 6 a 11 años de edad, inclusive): V 2.1 (02/09/2021)
----------------	---

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
Nexium® (Esomeprazol)	Gránulos gastrorresistentes para suspensión oral	miligramos	5 mg, 10mg o 20mg	228	6384 sachets	Caja conteniendo 38 sachets

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento (iPad tablet)	6
Celulares incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento (Smartphone)	6
Termómetros (Min/Max Thermometer)	10
Pack 50 copas medidoras (Measuring cups)	6
Routers incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento (Wireless routers)	6
Cámara 360 incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento (360 Camera)	6

Soporte para la cámara (Camera stand)	6
Casco de realidad virtual de cartón (Cardboard virtual reality headset)	26
Caja de cartón para envío (Cardboard shipping box)	6
Test de embarazo (bulk) (pregnancy tests)	140
Tiras reactivas para orinalisis (URINE DIPSTICK, vCHEM 10SG)	84
Tarjeta de identificación de pacientes (Patient ID card)	36
Guía de estudio (parent study guide)	15
Tarjeta de recordatorio de visita (Visit Reminder Card)	288
Folletos (parent brochure)	240
Posters	51
Carta de bienvenida (investigator welcome letter)	12
Guía de puntos de conversación (talking points guide)	12
Folleto de criterios de elegibilidad (Eligibility Criteria Booklet)	12
Lista de verificación (Chart review checklist)	12
Guías de asentimiento informadas (informed assent guide)	15
Carta de referencia médica (physician referral letter)	15
Diapositivas de información del estudio (Study information slides)	15

Tarjetas de agradecimiento (Thank You cards)	36
Little Journey poster	36
Tarjeta Little Journey	36
Kits de laboratorio (lab kits)	145
Kit de laboratorio Visit 1	28
Kit de laboratorio Visit 7	28
Kit de laboratorio Unscheduled Visit	28
Kit de laboratorio HY'S law	28

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	LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero	LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985, 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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 la Carta Compromiso Visitas a domicilio por profesionales de atención médica calificados_ARG_v1.0_03ene2022 y la Carta de compromiso: Firma del formulario de consentimiento informado_ARG_v1.0_03ene2022

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001021-21-3.