



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3076

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 16 JUN 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021198-09-1 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 Fase IIb, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI -528 subcutáneo en adultos con asma no controlada".MI-CP198/D3290L00001. Versión Final 2.0 del 21 de Octubre 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y documentación y enviar material biológico a Quintiles Laboratories Américas (QLAB) 1600 Terrell Mill Rod Suite 100 Marietta, GA 30067 EEUU; Quintiles Laboratories Europe (QEDI) The Alba Campus Rosebank, Livingston West Lothian EH54 7EG Escocia, Reino Unido; Specialty Laboratories: Clinical Trial Accessioning 27027 Tournay Road Valencia, CA 91355, EEUU MedImmune, LLC 297 Bernardo Avenue Mountain View, CA 94043-5205, EEUU MedImmune, LLC One MedImmune Way 101 Orchard Ridge Drive Gaithersburg, MD 20878, EEUU MedImmune, LLC 24500 Clawiter Road Hayward, CA 94545, EEUU MedImmune, LLC 3055 Patrick Henry Drive Santa Clara, CA 95054, EEUU



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3 0 7 6

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por Comité independiente de Ética para ensayos en farmacología clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 326-328 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos

Que a fojas 458 a 467 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 N° 5330/97, modificatorias y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3 0 7 6

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Fase IIb, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI -528 subcutáneo en adultos con asma no controlada."MI-CP198/D3290L00001. Versión Final 2.0 del 21 de Octubre 2009 que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado, versión local #4. centro #.01, fecha: 05 de Abril 2010. Anexo de Investigación Opcional de Espujo al Formulario de Consentimiento Informado, versión local #3. centro #.01, fecha: 17 de diciembre de 2009.fojas 472 a 493.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, 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 N° 5330/97.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3076

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines 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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021198-09-1.

DISPOSICION N°

3076

  
DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

## ANEXO I

1.- PATROCINANTE: ASTRAZENECA S.A..

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio Fase IIb, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI -528 subcutáneo en adultos con asma no controlada” MI-CP198/D3290L00001. Versión Final 2.0 de 21 de Octubre 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II b.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: CIDEA Sanatorio San José, Billinghurst 1677 Piso 3 (CABA), Investigador: Dr. Jorge F. Máspero; Clínica del Tórax, España 931 (Rosario, Santa Fe) Investigador: Dr. Luis J. Nannini; CERI, Pedro Goyena 551 (CABA), Investigador: Dr. Federico Daniel Colodenco; Investigación en Patologías respiratorias, Balcarce 874 (Tucumán), Investigador: Dra. Ana María Stok.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cant.	Forma Farmacéutica	Principio Activo y Concentración
MEDI-528	2000	Frasco ampolla	MEDI-528, 100 mg/ml
Placebo	2000	Frasco ampolla	-----

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

6.1.- Descripción : Manuales de Laboratorio Quintiles Manual de usuario de medidores de flujo pico (PiKo®) Manual de usuario de diarios electrónicos (CRF Inc., Palm One Tungsten/E2) Manual de usuario de espirómetros KoKo® Guía de procedimientos de Protocolo de Estudio Clínico

6.2 .- INGRESO DE MATERIAL DE LABORATORIO: 20 espirómetros KoKo®, nSpire Health, Inc. 100 medidores de flujo pico PiKo®-1, nSpire Health, Inc. 100 diarios electrónicos PalmOne Tungsten/E2, Palm, Inc. 100 diarios electrónicos, CRF Inc. 100 tarjetas de memoria para Palm 100 equipos inalámbricos de envío de datos (Modem PS6PMCW), CradlePoint Inc. 1000 broches nasales 1000 boquillas para Turbuhaler 1000 filtros plásticos Kit#1, nSpire Health, Inc. 10 impresoras HP 2680 Deskjet con accesorios y cables, Hewlett-Packard Ltd. 10 computadoras portátiles (Laptop) Lenovo N100 con accesorios y cables, Lenovo, 20 jeringas de calibración de espirómetros usadas de 3 litros, nSpire Health Inc. 100 cables USB, Dongguan Lynn Electronics Factory, 10 cables de alimentación eléctrica tipo I, MSL Enterprises Corp., 10 cables de teléfono, MSL Enterprises Corp., 10 cables de red MSL Enterprises Corp., 20 cartuchos de tinta negra HP 60 XL Hewlett-Packard Ltd, 20 cartuchos de tinta tricolor HP 60 XL Hewlett-Packard Ltd. 10 Tarjetas para PC, (PC card Type II), 10 modems USB PIKo® -1 inalámbrico (USB Cradle Piko) Ouiko Limited.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO: 20000 ml de sangre, 20000ml de suero, 20000ml de plasma, 10000ml de orina, 5000ml de solución de esputo inducido, 500 portaobjetos con muestra de esputo inducido. Destino: Quintiles Laboratories Américas (QLAB) 1600 Terrell Mill Rod



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

Suite 100 Marietta, GA 30067 EEUU; Quintiles Laboratories Europe (QEDI) The Alba Campus  
Rosebank, Livingston West Lothiam EH54 7EG Escocia, Reino Unido; Specialty Laboratories  
Clinical Trial Accessioning 27027 Tourney RoadValencia, CA 91355, EEUU MedImmune, LLC  
297 Bernardo Avenue Mountain View, CA 94043-5205, EEUU MedImmune, LLC One  
MedImmune Way101 Orchard Ridge DriveGaithersburg, MD 20878, EEUU MedImmune, LLC  
24500 Clawiter RoadHayward, CA 94545, EEUU MedImmune, LLC 3055 Patrick Henry Drive  
Santa Clara, CA 95054, EEUU

Expediente N° 1-0047-0000-021198-09-1

DISPOSICION N°

**3 0 7 6**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.