

**DISPOSICIÓN N° 2336**



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

**BUENOS AIRES, 26 DE MARZO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000186-14-0, 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: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, de fase 3 de extensión de seguridad, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de benralizumab (MEDI-563) en adultos y adolescentes asmáticos que reciben corticoesteroides inhalatorios más un agonista  $\beta 2$  de acción prolongada (BORA). Protocolo Versión 1, 13 de Agosto de 2014.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y enviar materiales.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

## DISPOSICIÓN N° 2336



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrando en el adjunto del 18/02/2015), 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 N° 6677/10, 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 del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AstraZeneca S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, de fase 3 de extensión de seguridad, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de benralizumab (MEDI-563) en adultos y adolescentes asmáticos que reciben corticoesteroides inhalatorios más un agonista  $\beta 2$  de acción prolongada (BORA) Protocolo Versión 1, 13 de Agosto de 2014, que se llevará a cabo en el centro y a

## DISPOSICIÓN N° 2336



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

cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los formularios de Consentimiento Informado: Información del Estudio y Formulario de Consentimiento Versión Local 2.Centro#.01 (fecha: 4 de Noviembre de 2014); Información del Estudio y Formulario de Consentimiento para Paciente Pediátrico Versión Local 2.Centro#.01 (fecha: 4 de Noviembre de 2014); Formulario de Asentimiento de Paciente Pediátrico en el Estudio y Información del Estudio Versión Local 2.Centro#.01 (fecha: 4 de Noviembre de 2014) y Formulario de Consentimiento para Parejas Embarazadas de Sujetos en Estudio Versión local 1.Centro#.01 (fecha: 28 de octubre de 2014), (obrantes en el adjunto del 17/11/2014 12:48:02 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de materiales 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 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el

## DISPOSICIÓN N° 2336



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

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000186-14-0.

DISPOSICION N°

## DISPOSICIÓN N° 2336



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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: AstraZeneca S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, de fase 3 de extensión de seguridad, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de benralizumab (MEDI-563) en adultos y adolescentes asmáticos que reciben corticoesteroides inhalatorios más un agonista  $\beta$ 2 de acción prolongada (BORA) Protocolo Versión 1, 13 de Agosto de 2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Anahí Yañez
Nombre del centro	InAER
Dirección del centro	Arenales 3146 - 1B - CABA (1425)
Teléfono/Fax	4829-1822 / 4826-6405
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 - 1B - CABA (1425)

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma farmacéutica	Principio Activo y Concentración	Cantidad
Benralizumab (MEDI 563)	Solución inyectable en jeringa pre-llenada, 1 mL de volumen de llenado	Solución inyectable de 30 mg/ml en jeringa pre-llenada	7500 jeringas
Placebo de Benralizumab	Solución inyectable en jeringa pre-llenada, 1 mL de volumen de llenado	N/A	7500 jeringas

## DISPOSICIÓN N° 2336



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

### 6.- ENVIO DE MATERIALES:

50 Kits de medicación de estudio abierta dañada (jeringas prellenadas con benralizumab 30 mg/ml o con placebo). Los daños a la medicación pueden ser alguno/s de los siguientes: seguro del dispositivo activado prematuramente, holgura o rotura de alguna de las partes del dispositivo, imposibilidad de remover la aguja, aguja rota o doblada, medicación administrada sólo parcialmente, seguro de la aguja no activado correctamente, u otras fallas.

### DESTINO DE MATERIALES DE EXPORTACIÓN:

MedImmune  
Product Complaint Department  
One MedImmune Way  
Gaithersburgh, Maryland. 20871  
Estado Unidos  
Tel: 301-398-2105

Expediente N° 1-0047-0002-000186-14-0.

DISPOSICION N°



*Firma Digital*

LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.  
Ministerio de Salud