



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000219-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000219-18-2, 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, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de tezepelumab en la reducción del uso de corticoesteroides orales en adultos con asma dependiente de corticoesteroides orales (SOURCE)., Protocolo V 1 del 16/10/2017 Estudio opcional de Investigación genética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de tezepelumab en la reducción del uso de corticoesteroides orales en adultos con asma dependiente de corticoesteroides orales (SOURCE)., Protocolo V 1 del 16/10/2017 Estudio opcional de Investigación genética.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Anahi Yañez
Nombre del centro	Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias (InAER)
Dirección del centro	Arenales 3146 1ro B, CABA- C1425BEN
Teléfono/Fax	54-11 4829-1822
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1ro A, CABA- C1425BEN
Consentimiento informado	<p>Apéndice al Formulario de Consentimiento Informado para el Retiro: V 1.Centro#.01 (13/11/2017)</p> <p>INFORMACIÓN DEL ESTUDIO Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA SUJETO ADULTO: V 2.204.02 (19/12/2017)</p> <p>ANEXO DE INVESTIGACIÓN GENÉTICA AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: V 2.204.02 (19/12/2017)</p> <p>INFORMACIÓN DEL ESTUDIO PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DEL ESTUDIO: V 1.204.02 (19/12/2017)</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	Solución estéril para inyección subcutánea 110 mg/ml	miligramos	210.00	12	300	Viales de 5 ml conteniendo 2 ml de solución inyectable de concentración 110mg/ml
Placebo de tezepelumab	Solución estéril para inyección subcutánea	Placebo		12	300	Viales de 5 ml conteniendo 2 ml de solución de placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Niox Vero US con accesorios. Cada equipo de NiOx Vero US contiene como accesorios una fuente de energía, una manija para soplar, USB cable, Manual de usuario y USB stick.	14
NIOX VERO Test Kit 60-US con accesorios. Cada Test Kit de NiOx Vero contiene como accesorios: 1x Sensor 60 y 1x Filter 100	10
Cajas de guardado para NiOx VERO	10
Bolsas para material (boveda bag) del NiOx VERO	28
Espirometros Masterscope CT con accesorios. Cada equipo de espirometría contiene: un espirómetro Masterscope CT, 1 Notebook HP ProBook 650G1 con software para el estudio, 1 impresora HP Officejet 100, 1 Cartucho tinta negra HP 338, 1 Cartucho tinta color HP 344, 1 sensor de huella dactilar Sensor 4500 USB, 2 cables de poder, 1 cable de modem 3m, 1 mouse pad, 1 jeringa de aluminio de 3 L, 1 manija USB digital, 1 Basic Device ECG, 1 Mouse Bluetooth USB HP X4000b, 1 Cable de conexión USB, 1 USB cable A mini B 1,8m, 1 Backup Media Kit 8GB (conteniendo 3 USB Stick 8GB y 1 caja antiestática), 1 adaptador, 2 neumotaco en codo de plástico, 3 filtros MicroGard® II y 3 broches nasales	10
Espirómetro Masterscope CT para entrenamiento, con accesorios. Cada juego de espirómetro para entrenamiento contiene: 1 Masterscope CT, 1 Notebook HP ProBook 650G1 con software para el estudio, 1 impresora HP Officejet 100, 1 Cartucho tinta negra HP 338, 1 Cartucho tinta color HP 344, 1 sensor de huella dactilar Sensor 4500 USB, 2 cables de poder, 1 cable de modem 3m, 1 mouse pad, 1 jeringa de aluminio de 3 L, 1 manija USB digital, 1 Basic Device ECG, 1 Mouse Bluetooth USB HP X4000b, 1 Cable de conexión USB, 1 USB cable A mini B 1,8m, 1 Backup Media Kit 8GB (conteniendo 3 USB Stick 8GB y 1 caja antiestática), 1 adaptador, 2 neumotaco en codo de plástico, 3 filtros MicroGard® II y 3 broches nasales	2
Kits de consumibles iniciales para espirometría. Cada kit inicial de consumibles contiene: 2 filtros MicroGard® II, 25 clips nasales, 1 pad de clip nasal, 10 paquetes de electrodos (10 electrodos/paquete), 1 resma de 500 hojas A4, 2 cartuchos HP tinta negra 338, 2 cartuchos HP tinta color 344.	14
Manual de Usuario para Masterscope CT	14
Guía rápida para Masterscope CT	14
Clips nasales	25
Pads de clips nasales	100
Filtros Microgard II	25
Medidores de flujo AM3 G+	50
Instrucciones de uso de AM3 G+	50
Guía de inicio rápido para AM3 G+	50
Paquetes de Sensores Rotary Flow (3 piezas/paquete)	28
Paquetes de boquillas plásticas universales (25 boquillas por paquete)	6
Diarios electrónicos Samsung E5 Handheld	50
Tarjeta de inicio Universal (Start Card) para E5	50
Kit de conexión para Samsung E5. Cada kit contiene: 1 adaptador, 1 kit universal Face Plate y 1	50

cable cargador	
Tiras reactivas para test de embarazo en orina	1000
Tiras reactivas para análisis de orina	1000
Kit Visit 1	60
Kit Visit 12	60
Kit Visit 16	60
Kit EOT/Visit 18	60
Kit Follow Up/Visit 20	40
Kit Visit 6	60
Kit Visit 7	60
Kit Visit 9	60
Kit IPD	40
Kit Retest/Unscheduled	100
Kit Serum Beta hCG	140
Kit Blood Sample for DNA	90
Kit Hy's Law	60

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	Covance Indianapolis - 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos
Suero	Covance Indianapolis - 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000219-18-2.

