



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000775-20-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000775-20-0, 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: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de 52 semanas, con un periodo de extensión abierta, para evaluar la eficacia y seguridad de benralizumab en pacientes con bronquiectasias no debidas a fibrosis quística (MAHALE)., Protocolo del estudio clínico versión 1.0 V 1.0 del 16/12/1900 Carta compromiso Espirometrías y Espujo inducido (versión general) - Versión 1, del 04/02/2021, Carta compromiso Tratamiento antibiótico profiláctico (versión general - IP) - Versión 2 del 04/02/2021, y Carta compromiso Patrocinador de Tratamiento antibiótico profiláctico Versión 3 del 04/02/2021..

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 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 S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de 52 semanas, con un periodo de extensión abierta, para evaluar la eficacia y seguridad de benralizumab en pacientes con bronquiectasias no debidas a fibrosis quística (MAHALE)., Protocolo del estudio clínico versión 1.0 V 1.0 del 16/12/1900 Carta compromiso Espirometrías y Espujo inducido (versión general) - Versión 1, del 04/02/2021, Carta compromiso Tratamiento antibiótico profiláctico (versión general - IP) - Versión 2 del 04/02/2021, y Carta compromiso Patrocinador de Tratamiento antibiótico profiláctico Versión 3 del 04/02/2021..

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	del Ramón Angel Rojas
Nombre del centro	IPR - Investigaciones en Patologías Respiratorias
Dirección del centro	Balcarce 874 (T4000IAP) San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	(0381) 4212611 / 4314170
Correo electrónico	ipr_ana@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: Pte J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:
Consentimiento informado	<p>INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS: V version local 1. centro.01 (26/11/2020)</p> <p>INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE LA INVESTIGACIÓN GENÉTICA OPCIONAL: V version local 1.centro.01 (26/11/2020)</p> <p>ANEXO AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ADULTOS EN CASO DE ALTERACION DEL CURSO NORMAL DEL ESTUDIO: V version local 1. centro.01 (26/11/2020)</p> <p>INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V version local 1.centro. 01 (26/11/2020)</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
Benralizumab	Solución inyectable 100 mg/ml en una jeringa precargada con volumen de llenado de 1 ml	miligramos	30	56	1000	30 mg/ml de solución inyectable en una jeringa precargada con volumen de llenado de 1 ml
Placebo	Solución inyectable de placebo en una jeringa precargada con volumen de llenado de 1 ml	miligramos	30	14	1000	Solución inyectable en una jeringa precargada con volumen de llenado de 1 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Diarios Electrónicos para pacientes Bluebird SF550 cada uno con su tarjeta SIM, cable cargador y adaptador	60
Espirometros Masterscope CT con accesorios.	10
Test de embarazo en orina	1800
Manuales de laboratorio	7
Pipetas plasticas a granel	3000
Frascos plásticos a granel	3500
Tiras reactivas para Orina	1000
Consumables Starter Kit para MasterScope CT	10
Clip nasales	1000
Pad de clips nasales	1000
Electrodos de ECG	2000
manuales de Masterscope CT	10
Guía rápida para Masterscope CT	10
Filtros MICROGARD II	2500
Dispositivo de calibración para instrumentos de diagnostico por imágenes (Phantom)	2

Placas de Petri	2000
Solución salina hipertónica x 10 ml en distintos porcentajes	3000
Solución de lisis RLT plus	2000
Botella de buffer salino DULBECCOS x 500 ml	2000
Pinzas livianas de acero	1000
Gasas	2000
Reactivo para muestra de esputo	2000
Reactivo Azul de Tripano	2000
Portaobjeto de Polisina	2000
Kits de laboratorio	1900

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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Covance Central Laboratory Services (CCLS) – Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Orina	Covance Central Laboratory Services (CCLS) – Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos

Suero	Covance Central Laboratory Services (CCLS) – Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Espujo	Covance Central Laboratory Services (CCLS) – Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	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 caer 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.- Establecese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador principal en cumplir las siguientes cartas compromisos: Carta compromiso Espirometrías y Espujo inducido (versión general) - Versión 1, del 04/02/2021, Carta compromiso Tratamiento antibiótico profiláctico (versión general - IP) - Versión 2 del 04/02/2021, y Carta compromiso Patrocinador de Tratamiento antibiótico profiláctico Versión 3 del 04/02/2021. En las cuales se comprometen a establecer cuidados y vigilancia según las recomendaciones y las condiciones epidemiológicas por la pandemia por COVID 19, para la realizar espirometrías y espujo inducido, así como también todos los participantes que se encuentren en tratamiento antibiótico profiláctico, permanecerán con el mismo durante el transcurso del estudio.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000775-20-0.