



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000762-20-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000762-20-5, 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 COVANCE Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de MEDI3506 en sujetos con nefropatía diabética., Protocolo Enmienda 2 V Enmienda 2 del 30/07/2020.

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 COVANCE Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de MEDI3506 en sujetos con nefropatía diabética., Protocolo V Enmienda 2 del 30/07/2020.

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	Natalia Cluigt
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colon 3456
Teléfono/Fax	+54 223 496 3224
Correo electrónico	ncluigt@iic-mardelplata.com.ar
Nombre del CEI	Comité Ética en Investigación – Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata (CEI IIC-MDP)
Dirección del CEI	Av. Colón 3364 B7600FZN Mar del Plata, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Ver EFCA1: V 1.0 (30/09/2020) Formulario de consentimiento informado e información para investigación genética opcional_Argentina: V 1.0 (18/09/2020)

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
Comprimido de 10 mg de Dapagliflozin. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.	Comprimidos	miligramos	10 mg	83	293. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.	Frasco que contiene 35 comprimidos. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.
150 mg/ml de MEDI3506 -1 mL/frasco. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.	Solución inyectable	miligramos	30, 60, 120 o 300 mg de MEDI3506 según rama de tratamiento asignada.	6	583 frascos. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.	Caja que contiene 1 frasco de único uso conteniendo 150 mg/ml de MEDI3506. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.
Placebo de MEDI3506- 1 mL/frasco. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.	Solución Inyectable	miligramos	0	6	198 frascos. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.	Caja que contiene 1 frasco de único uso conteniendo Placebo de MEDI3506. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Marsden weight scale M-550BT	111
Motorola Moto E6	67
International SIM Card	111
Worldwide Travel Adapter-2 Port USB Travel Wall 17W Part # USB2PACBK	111
Ancillary supplies- Urine pregnancy test	332
Ancillary supplies- Urine drug screen	332
Ancillary supplies-Alcohol breath test	332
Ancillary supplies Needles	1105
Ancillary Syringes	1105
Ancillary supplies Specimen containers	2210
Ancillary Cooler bag	221
Kits de laboratorio	1755

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País

Sangre entera	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Tel: 866.762.6209	Argentina	Estados Unidos
suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Tel: 866.762.6209	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Tel: 866.762.6209	Argentina	Estados Unidos
Orina	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Tel: 866.762.6209	Argentina	Estados Unidos
Hisopo nasofaríngeo	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Tel: 866.762.6209	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 COVANCE Argentina S.A., 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000762-20-5.

