



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000416-19-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000416-19-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bond Avillion 2 Development LP, representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III a largo plazo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y con grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de PT027 en comparación con PT007 administrados a demanda en respuesta a los síntomas en adultos y menores a partir de cuatro años con asma sintomática (MANDALA), Protocolo V 1.0 del 11/10/2018 - Carta compromiso – Seguimiento de las pruebas mensuales de embarazo V1.0_08Nov2018 .

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Bond Avillion 2 Development LP representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III a largo plazo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y con grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de PT027 en comparación con PT007 administrados a demanda en respuesta a los síntomas en adultos y menores a partir de cuatro años con asma sintomática (MANDALA), Protocolo V 1.0 del 11/10/2018 - Carta compromiso – Seguimiento de las pruebas mensuales de embarazo V1.0_08Nov2018.

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	Alberto Jorge Tolcachier
Nombre del centro	CARE - Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Luis Maria Drago N° 250, PB "B" CABA
Teléfono/Fax	4855-2664
Correo electrónico	ajtolca@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1° piso (C1027AAP) Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	MANDALA_AV003_Formulario de Asentimiento Pediátrico_Edades de 6 a 12_Argentina_v1.2.0_14Feb2019_ESP: V 1.2.0 (14/02/2019) MANDALA_AV003_FCI-HIP Principal Adolescentes de 16 y 17 años_Argentina_IEC FEFyM_v1.4.1_24Abril2019_ESP: V 1.4.1 (24/04/2019) MANDALA_AV003_ FCI-HIP_Principal Adultos_Argentina_IEC FEFyM_v1.4.1_24Abril2019-ESP: V 1.4.1 (24/04/2019) MANDALA_AV003_ FCI-HIP _Principal Padres_ Argentina_IEC FEFyM_v1.4.1_24Abril2019-ESP: V 1.4.1 (24/04/2019) MANDALA AV003 _Formulario de Consentimiento Infantil_Edades de 13 a 15_Argentina_IEC FEFyM_v1.4.1_24Abril2019_ESP: V 1.4.1 (24/04/2019) MANDALA AV003_ FCI-HIP_Pareja Embarazada_Argentina_v1.4.0_24Abril2019_ESP: V 1.4.0 (24/04/2019)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo,				Numero total	Cantidad	

concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	dosis por paciente	Total de kits y/o envases	Presentación
Budesonida y Albuterol (PT027)	Suspensión por inhalación presurizada	microgramos	Dos inhalaciones equivalen a una dosis con un total de: 40 µg Budesonida/90 µg de Albuterol por pulsación o 80 µg de Budesonida/90 µg de Albuterol por pulsación (liberación de 108 µg de sulfato de albuterol equivalentes a 90 µg de Albuterol)	2	3750 Kits (cada kit contiene 22 inhaladores)	Kits (cada kit contiene 22 inhaladores)
Sulfato de Albuterol (PT007)	Aerosol inhalador	microgramos	Cada inhalación contiene 108 µg de sulfato de albuterol equivalente a 90 µg de Albuterol	1	405 Kits (cada kit contiene 1 inhalador)	Aerosol inhalador

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Animales de peluche (Formas distintas)	300
Mochila	300
Bolsa de equipo universal	27
Cable USB Kabel A mini B 1m	27
Cartucho de tinta negra	96
Cartucho de tinta color	96
Clip para la nariz	500
Mousepad	27
MSC CT Jeringa con caja	96
Neumotacómetro	96
Adaptador para jeringa	192
Filtro MicroGard IIB	288
Papel para electrocardiograma	100
Laptop y espirómetro MasterScope ® CT V2 con accesorios	27
Impresora con accesorios	27
Espirómetro y diario con accesorios	337
Tablet eCOA con accesorios	108
Kit de Consumibles para Laptop y Espirómetro MasterScope CT V2 Cada kit contiene: 1 laptop 1 boquilla digital 1 equipo electrocardiograma básico 1 bolsa de equipo universal 1 cable USB Kabel A mini B 1m 1 cartucho de tinta negra 1 cartucho de tinta de color 1 kit de memoria USB 1 sensor de huella digital 4500USB 1 MSC CT Jeringa con caja 2 Neumotacómetro 1 Adaptador para jeringa 3 Filtro MicroGard IIB 3 clip para la nariz 1 Mousepad	27
Boquilla digital	54
Equipo electrocardiograma básico	54
1 kit de memoria USB	27
Sensor de huella digital 4500 USB	27
Mouse	27
Electrodos para electrocardiograma	1200

Manual del laboratorio del investigador – Instrucciones generales	24
Manual de laboratorio del Investigador – Específico del estudio	27
Manual EzRF	27
Forma de reabastecimiento	27
Formato de reabastecimiento #1	500
ERT Tarjeta del paciente para el monitor de asma	310
Tarjetas de vacaciones para el monitor de asma	310
Instrucciones de uso AM3 G+	310
Manual de uso – Peak Flow Meter AM3 G+	310
Manual de uso genérico para MasterScope CT	27
Manual de uso ERT eCOA para centros	27
ERT Hoja de embalaje de equipo e instrucciones de retorno	391
Tarjeta de emergencia de paciente	405
Anuncio publicitario adolescente	250
Rotafolio para adolescentes	250
Anuncio publicitario Adulto	1000
Rotafolio para Adulto	1000
Tarjeta de recordatorio de cita	3500
Rotafolio para niños	100
Carta de Médico a Paciente	1000
Folleto de reclutamiento para paciente	2000
Poster	100
Diagrama de flujo estándar	27
Diagrama de flujo de consentimiento adulto	48
Diagrama de flujo de consentimiento adolescente	48
Diagrama de flujo de consentimiento niño	48
Protocolo de estudio	100
Estación meteorológica con accesorios	27
Kit A	1030
Kit de prueba de embarazo (Gonadotropina corionica humana) marca “Sure-Vue Urine hcG Test Kit”	1500
Vaso colector de orina con tapa (Natural Sterile 120mL)	1500
Caja de envío de muestras Eurofins	500

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
Muestras de suero para química (ambiente)	Eurofins Central Laboratory, LLC. 2430 New Holland Pike Building D, Suite 100 Lancaster PA 17601 United States of America	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre para hematología (ambiente)	Eurofins Central Laboratory, LLC. 2430 New Holland Pike Building D, Suite 100 Lancaster PA 17601 United States of America	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 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 Syneos Health 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°: 1-0047-0002-000416-19-4.