



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000826-21-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000826-21-9, 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 Internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto del Ciclosilicato de sodio y zirconio en los resultados cardiovasculares relacionados con la arritmia en pacientes en Hemodiálisis crónica con hiperpotasemia recurrente (DIALIZE-Resultados), Protocolo del estudio clínico V 1.0 del 13/01/2021 - Carta de compromiso test de embarazo - Versión n°1.0 - Fecha 13 enero 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 Internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto del Ciclosilicato de sodio y zirconio en los resultados cardiovasculares relacionados con la arritmia en pacientes en Hemodiálisis crónica con hiperpotasemia recurrente (DIALIZE-Resultados), Protocolo del estudio clínico V 1.0 del 13/01/2021 - Carta de compromiso test de embarazo - Versión n°1.0 - Fecha 13 enero 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 Silvia Marcela Maurich
Nombre del centro	Instituto de Cardiología Corrientes “Juana Francisca Cabral”
Dirección del centro	Bolivar 1334 , W3400CDS
Teléfono/Fax	0379 441 0000 int 211
Correo electrónico	smaurich@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en farmacología Clínica “Dr Luis E. Zieher”
Dirección del CEI	Uriburu 774 1er piso - CABA
Consentimiento informado	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS: V Local 2.centro#.01 (01/03/2021)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Ciclosilicato de sodio y Zirconio o placebo 5 gr	Polvo para suspensión oral	gramos	5 a 15 gr	208	1129	Caja con 6 sobres para reconstituir en 45 ml de agua
Ciclosilicato de sodio y Zirconio o placebo 5 gr	Polvo para suspensión oral	gramos	5 a 15 gr	208	2378	Caja con 18 sobres para reconstituir en 45 ml de agua
Ciclosilicato de sodio y Zirconio o placebo 10 gr	Polvo para suspensión oral	gramos	10 a 15 gr	208	1068	Caja con 6 sobres para reconstituir en 45 ml de agua
Ciclosilicato de sodio y Zirconio o placebo 5 gr	Polvo para suspensión oral	gramos	10 a 15 gr	208	2378	Caja con 18 sobres para reconstituir en 45 ml de agua

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Frascos plásticos	2000
Tubos plasticos	2000
Botella plastica	2000

Bolsa plastica	2000
Contenedor plastico	2000
Manuales de laboratorio	12
Test de embarazo en orina	1500
Kits de laboratorio	2900

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	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

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.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de realizar pruebas de embarazo adicionalmente a lo descrito en el estudio clínico periódicamente durante el tratamiento incluidas las visitas 4, 5, 6, 7, 8, 9,10,11 y hasta el fin de estudio, y solicitarles mensualmente a las pacientes que se realicen una prueba de embarazo en orina (mediante tira reactiva) en su domicilio, de acuerdo a lo establecido en la Carta de compromiso test de embarazo - Versión nº1.0 - Fecha 13 enero 2021

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000826-21-9.