



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

**7232**

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000.445-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones AstraZeneca S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico, de fase 2, para evaluar eficacia, seguridad y tolerabilidad de 4 dosis administradas dos veces por día y de 2 dosis administradas una vez por día de comprimidos de AZD1981 durante 12 semanas en pacientes asmáticos tratados con corticosteroides inhalatorios y agonistas  $\beta_2$  de larga duración”, Protocolo D9830C00008, Versión 1° de fecha 8 de Junio de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales de laboratorio, y enviar muestras biológicas a Gen-Probe Life Sciences, UK Heron House Oaks Business Park Crewe Road Wythenshawe Manchester M23 9HZ York Bioanalytical Solutions Limited, UK Cedar House Northminster Business Park Upper Poppelton York YO26 6QR

*MAE*

*Q*



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **7 2 3 2**

Quintiles Laboratories Atlanta: Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA 30067, USA Quintiles Laboratories Edinburgo, UK: 1 Simpson Parkway Alba Campus Rosebank, Livingston West Lothian, Scotland EH54 7EG, UK Biomnis Laboratory, France: Sophie Marthouret7, Impasse du Vercors 69007 Lyon, France.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en la sesión del día 22 de Junio de 2010.

07  
Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 137 a 159 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que el INAME a fojas 128 a 129 ha tomado la intervención de su competencia.

MAE



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **7 2 3 2**

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 Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Astrazéneca S.A., a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico, de fase 2, para evaluar eficacia, seguridad y tolerabilidad de 4 dosis administradas dos veces por día y de 2 dosis administradas una vez por día de comprimidos de AZD1981 durante 12 semanas en pacientes asmáticos tratados con corticosteroides inhalatorios y

3

MAE

J



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **7 2 3 2**

agonistas  $\beta$ 2 de larga duración”, Protocolo D9830C00008, Versión 1º de fecha 8 de Junio de 2010, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase los modelos de Consentimiento Informado para el paciente y modelo de Consentimiento Informado para efectuar estudios de genotipificación, Versión 1.01 de fecha 10 de junio de 2010, que obran a fojas 87 a 99; de Anexo de Investigación Genética al Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.01 de fecha 06 de mayo de 2010 que obra a fojas 100 a 107.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, y materiales de laboratorio, que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

*MAE*  
*[Firma]*



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **7 2 3 2**

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1110-000.445-10-7.

DISPOSICION Nº **7 2 3 2**

nc

*MAE*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

7232

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: AstraZeneca S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico, de fase 2, para evaluar eficacia, seguridad y tolerabilidad de 4 dosis administradas dos veces por día y de 2 dosis administradas una vez por día de comprimidos de AZD1981 durante 12 semanas en pacientes asmáticos tratados con corticosteroides inhalatorios y agonistas  $\beta$ 2 de larga duración”, Protocolo D9830C00008, Versión 1º de fecha 8 de Junio de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

FAICEP, Fundación para la asistencia e investigación clínica en enfermedades prevalentes, Marcelo T de Alvear 2349 PB B, CABA, Dr. Horacio Tomás Budani.

U7 5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Placebo de AZD1981	160.000	Comprimido	-----
AZD1981 (10 mg)	160.000	Comprimido	AZD1981 10 mg
AZD1981 (20 mg)	160.000	Comprimido	AZD1981 20 mg

MAE



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud:  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

7 2 3 2

mg)			
AZD1981 (100 mg)	160.000	Comprimido	AZD1981 100 mg
Symbicort pMDI	1000	Suspensión para inhalación presurizada	Budesonida/Formoterol 80/4,5 µg/dosis
Pulmicort Turbuhaler	1000	Polvo para inhalar	Budesonida 200 µg/dosis

6.- INGRESO DE MATERIALES:

3000 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y

ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.

6000 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR

3000 TUBOS AL VACÍO CON EDTA

3000 TUBOS AL VACÍO CON HEPARINA

3000 TUBOS AL VACÍO CON CITRATO

12000 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE  
SUERO/PLASMA/ORINA

15000 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE  
SUERO o PLASMA

3000 TABLETAS CONSERVANTES PARA TRANSPORTE DE ORINA

9000 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA EL TRANSPORTE DE  
ORINA

MAE



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

7 2 3 2

6000 BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES

6000 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE  
MUESTRAS

3000 AGUJAS

3000 FORMULARIOS

9000 ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS

3000 CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y  
MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS  
IATA

300 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO,  
IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE  
VISITA

3000 TESTS DE EMBARAZO EN ORINA

5 3000 TIRAS REACTIVAS PARA ORINA

3000 FRASCOS ESTERILES PARA RECOLECCIÓN DE ORINA

2000 boquillas para turbuhaler

Dispositivos electrónicos:

250 Palms T/X (Log Pads)

250 Modems “Simple Send Wireless Pack” marca Enfora

MAE

f





“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**7 2 3 2**

250 Modems “Analog TeleCraddle” modelo iGo

300 sensores “Sensor AM1+ y sus protocolos de comunicación

250 tarjetas de memoria para LogPad

250 Cables de línea analógica

250 broches nasales para espirometría

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Exportación de muestras: 100.000 ml de sangre, plasma, orina y suero a:  
Gen-Probe Life Sciences, UK Heron House Oaks Business Park Crewe Road  
Wythenshawe Manchester M23 9HZ York Bioanalytical Solutions Limited, UK  
Cedar House Northminster Business Park Upper Poppelton York YO26 6QR  
Quintiles Laboratories Atlanta: Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill  
Road, SE Suite 100 Marietta, GA 30067, USA Quintiles Laboratories  
Edinburgo, UK: 1 Simpson Parkway Alba Campus Rosebank, Livingston West  
Lothian, Scotland EH54 7EG, UK Biomnis Laboratory, France: Sophie  
Marthouret7, Impasse du Vercors 69007 Lyon, France.

Expediente N°1-47-1110-000.445-10-7.

DISPOSICIÓN N°

**7 2 3 2**

nc

*MAE*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.