



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001163-22-6.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001163-22-6, 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: Un Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, de 12 Semanas (con una Extensión a 52 Semanas en un subconjunto de Participantes) para Evaluar la Seguridad de Budesonida, Glicopirronio y Fumarato de Formoterol (BGF) Administrados por MDI HFO en Comparación con BGF administrado por MDI HFA en Participantes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) de Moderada a Muy Severa (D5985C0003) BEZTRI NGP, Protocolo D5985C00003 V 1.0 del 03/06/2022 Carta compromiso del Investigador para la realización de test de embarazos mensuales a las participantes, Agosto 2022 - Carta Compromiso BEZTRI NGP\_V1\_6 de Octubre de 2022.

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: Un Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, de 12 Semanas (con una Extensión a 52 Semanas en un subconjunto de Participantes) para Evaluar la Seguridad de Budesonida, Glicopirronio y Fumarato de Formoterol (BGF) Administrados por MDI HFO en Comparación con BGF administrado por MDI HFA en Participantes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) de Moderada a Muy Severa (D5985C0003) BEZTRI NGP, Protocolo D5985C00003 V 1.0 del 03/06/2022 Carta compromiso del Investigador para la realización de test de embarazos mensuales a las participantes, Agosto 2022 - Carta Compromiso BEZTRI NGP\_V1\_6 de Octubre de 2022.

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 Dr. Anahí Yañez
Nombre del centro	INAER
Dirección del centro	Arenales 3146 1ro B (C1425BEN)
Teléfono/Fax	541148291822
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias (InAER)

Dirección del CEI	Arenales 3146 1ro A (C1425BEN)
Consentimiento informado	<p>Información y formulario de consentimiento informado del estudio para Adultos: V 01.#centro.01 ( 25/07/2022 )</p> <p>Información y Formulario de Consentimiento informado sobre la investigación genética opcional: V 01.#centro.01 ( 25/07/2022 )</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
Budesonide, Formoterol, Glicopirronio (BFG), HFO	suspensión para inhalación	microgramos	160/ 7,2/ 4,8	1792	818	Inhalador 120 atomizaciones
Budesonide, Formoterol, Glicopirronio (BFG), HFA	suspensión para inhalación	microgramos	160/ 7,2/ 4,8	1792	818	inhalador 120 atomizaciones
Placebo BGF para entrenamiento en el centro	Inhalador	microgramos		2	240	Inhalador

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Espirometros Masterscope CT con accesorios.	7

ECG de 12 derivaciones digital ERT	7
Filtros bacteriales	2000
clips nasales con pads nasales	2000
Sensores de Pneumotacografos	2000
Electrodos de ECG	2000
Test de embarazo en orina	500
Manuales de laboratorio	7
pipetas plásticas a granel	1000
Frascos plásticos a granel	1500
tiras reactivas en orina	500
Placas de petri	1000
Cajas para Envío de muestras ambiente	1500
Documentación Envío muestras congeladas	1500
portaobjetos	1500
Gasas	1500
Hisopos estériles	1500
Memoria USB	14

Consumibles Starter Kit para MasterScope	7
Solución salina hipertónica	1500
Pinzas livianas de acero	500
Computadora Laptop Dell Latitude 3510 Laptop incluye Bluetooth y cable + adaptador	7
Baterías AA	2000
Cable USB	14
Tarjeta SD	14
Sensores Ambu Blue P Electrodes (Paquete de 100)	500
M12R ECG Holter (Incluye Cable y estuche de transporte)	24
kits de laboratorio	990

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 para el estudio clínico de referencia.

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Labcorp Central Laboratory, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985	Argentina	Estados Unidos

Suero o plasma	Labcorp Central Laboratory, 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.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador principal, de realizar a las participantes con capacidad de concebir pruebas de embarazo en orina mensualmente (mediante tira reactiva) en su domicilio, en forma adicional a las indicadas en el estudio clínico, de acuerdo a lo establecido en la Carta compromiso del Investigador para la realización de test de embarazos mensuales a las participantes, Agosto 2022. Asimismo, con el objetivo de reforzar la protección del personal de salud y de los participantes del ensayo durante la realización de las pruebas de función pulmonar en las visitas al Centro de Investigación, se deberá dar cumplimiento a lo indicado en la “Carta Compromiso BEZTRI NGP\_V1\_6 de Octubre de 2022”. Todos los centros de investigación participantes deberán disponer de procedimientos operativos escritos que incluyan estrategias para prevenir una potencial diseminación viral durante los estudios, así como: uso de elementos de protección del personal de salud, utilización de filtros antimicrobianos-antivirales para la realización de los estudios, decontaminación del equipamiento y limpieza del área de trabajo, en concordancia con las políticas institucionales y teniendo en consideración las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001163-22-6.