

DISPOSICIÓN Nº

7064

BUENOS AIRES, 1 4 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-010471-11-3, 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 de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego para Evaluar la Eficacia de Tralokinumab en Adultos con Asma Severa, No Controlada". Protocolo Clínico CD-RI-CAT-354-1049/D2210L00001, Protocolo Original, 30 de marzo de 2011 con Enmienda local 1, fecha 20 de julio de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a EEUU y Reino Unido.

4

MM



DISPOSICIÓN Nº

7064

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 246-269 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 6677/10, 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

N AM



Disposición N° 706 d

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma S.A. firma AstraZeneca S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Un Estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego para Evaluar la Eficacia de Tralokinumab en Adultos con Asma Severa, No Controlada". Protocolo Clínico CD-RI-CAT-354-1049/D2210L00001, Protocolo Original, 30 de marzo de 2011 con Enmienda local 1, fecha 20 de julio de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información del Estudio y Formulario de Consentimiento, Versión local 2.Centro#.01 (fecha: 20 de julio de 2011), obrante a fojas 212-222 y el Anexo de Investigación Genética al Formulario de Consentimiento Informado, Versión local 2. Centro#.01 (fecha: 20 de julio de 2011), obrante a fojas 223-226.

(i





A.N.M.A.T

Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN Nº

7064

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los materiales 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 No 6677/10.

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.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse baio estricto cumplimiento de las IATA el normas correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 7 ft 6 A

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

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 1-0047-010471-11-3.

DISPOSICION Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

rc

786

My



7064

ANEXO I

- 1.- PATROCINADOR: AstraZeneca S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un Estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego para Evaluar la Eficacia de Tralokinumab en Adultos con Asma Severa, No Controlada". Protocolo Clínico CD-RI-CAT-354-1049/D2210L00001, Protocolo Original, 30 de marzo de 2011 con Enmienda local 1, fecha 20 de julio de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIb
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

| Información del inve | stigador y del centro de inv estigación 🕟 👑 🕌 |
|---|--|
| Nombre del | Anahí Yañez |
| investigador | |
| Nombre del centro | Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias |
| Dirección del centro | Arenales 3146 1 B, (1425) CABA |
| Teléfono/Fax | 4829-1822 / 4826-6405 |
| Correo electrónico | anahi.yanez@inaerargentina.org |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación InAER |
| Dirección del CEI | Arenales 3146 1 B, (1425) CABA |
| Nº de versión y fecha del consentimiento | Versión Local 1.Centro#.01 (fecha: 30 de mayo de 2011) |
| • | Anexo de Investigación Genética Versión Local 1.Centro#.01 (fecha: 31 de mayo de 2011)- |

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



1 / 1



706:4

| Droga | Forma | Principio Activo y | Cantidad |
|-----------------|-------------------|-------------------------|----------|
| | farmacéutica_ | Concentración | <u> </u> |
| CAT-354 | Frasco ampolla de | CAT-354 (tralokinumab); | 2400 |
| (tralokinumab) | 3 ml | 150 mg/ml | - |
| Placebo de CAT- | Frasco ampolia de | N/A | 1200 |
| 354 | 3 ml | | |
| (tralokinumab) | | | <u> </u> |

6.- INGRESO DE MATERIALES:

| 6000 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y |
|--|
| ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS. |
| 2000 tubos al vacio de 10 ml con EDTA |
| 6000 tubos al vacio de 4 ml con EDTA |
| 2000 tubos al vacio de 6 ml con EDTA |
| 4000 pipetas descartables |
| 9000 pipetas plásticas |
| 2000 frascos para recolección de orina |
| 8000 tubos plásticos de 10 ml para transporte de suero o plasma |
| 4000 criotubos de 5 ml para transporte de suero |
| 6000 criotubos de 5ml con citrato |
| 4000 tubos al vacío de 8,5 ml con gel separadores de suero |
| 6000 tubos al vacío de 4,5 ml con citrato |
| 8000 bolsas porta-tubos anti-impacto |
| 8000 Bolsas con cierre hermético para el transporte seguro de muestras |
| biológicas |
| 6000 cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para |
| acondicionar dichas muestras según normas |
| 4000 agujas |
| 6000 bandas de goma para extracción |
| 6000 vacutainer |
| 4000 viales estériles de 10 ml |
| 1000 tubos PAXGENE para ARN |
| 1000 tiras reactivas para orina |
| 100 Kits Diagnósticos completos para ensayo QuantiFERON TB® |
| 20 Incubadoras para ensayo de QuantiFERON TB |





7064

| 20 racks de tubos para ensayo de QuantiFERON TB | | |
|--|--|--|
| 100 Medidores de flujo pico Asthma Monitor® AM1+, ERT | | |
| 100 Medidores de flujo pico Asthma Monitor® AM1+, Jaeger. | | |
| | | |
| 100 Diarios electrónicos eSense PHT, PalmOne Tungsten/E2, Palm, Inc. | | |
| 100 Tarjetas de memoria para Palm | | |
| 100 Equipos inalámbricos de envío de datos SimpleSend®, CradlePoint Inc. | | |
| 100 Equipos analógicos de envío de datos SimpleSend®, CradlePoint Inc. | | |
| 1000 Broches nasales | | |
| 10 electrocardiógrafos Mortara ELI150 incluyendo cable paciente, | | |
| electrodos, cable de alimentación eléctrica, manual de usuario y kit de | | |
| conexión, ERT | | |
| 10 electrocardiógrafos Mortara ELI PC incluyendo cable paciente, electrodos, | | |
| manual de usuario y kit de conexión, ERT | | |
| 10 Espirómetros MasterScope® CT usados con cables y accesorios, ERT | | |
| 10 Jeringas de calibración de espirómetros usadas de 3 litros, ERT | | |
| 10 Impresoras HP Deskjet 450 Ci con accesorios y cables, Hewlett-Packard | | |
| Ltd. | | |
| 10 kits descartables de inicio para espirómetros MasterScope® CT | | |
| 10 Computadoras portátiles (Laptop) Lenovo n100 con accesorios y cables, | | |
| Lenovo | | |
| 10 Cables de alimentacion eléctrica tipo 1, MSL Enterprises Corp. | | |
| 10 Cables de teléfono, MSL Entrerprises Corp. | | |
| 10 Cables de red, MSL Entrerprises Corp. | | |
| 20 Cartuchos de tinta negra HP60XL, Hewlett-Packard Ltd. | | |
| 20 Cartuchos de tinta tricolor HP60XL, Hewlett-Packard Ltd. | | |
| 10 Tarjetas para PC, (PC Card Type II), 1 puerto. | | |
| 10 Modems USB 1 inalambricos | | |
| 100 Repuestos de Papel Térmico para ECG | | |
| | | |

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

20.000 ml de sangre 20.000 ml de suero 20.000 ml de plasma





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

| 30.000 ml de orina. |
|--------------------------|
| Destino de las muestras: |
| Quintiles Inc. |
| 1600 Terrell Mill Road |
| Suite 100 |
| Marietta |
| Georgia 30067 |
| EEUU. |
| Quintiles Ltd. |
| The Alba Campus |
| Rosebank, Livingston |
| West Lothian, EH54 7EG |
| Reino Unido. |
| MedImmune, Inc. |
| One MedImmune Way |
| Gaithersburg |
| Maryland 20878 |
| EEUU. |
| MedImmune, Hayward |
| 24500 Clawiter Road |
| Hayward |

Expediente Nº 1-0047-010471-11-3.

DISPOSICION Nº

7064

Dr. OTTO A. ORSINGHER BUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

rc

MM