



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000506-19-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000506-19-5, 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 Fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de dosis crónicas, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la Eficacia y Seguridad de Benralizumab 100 mg en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) moderada a muy severa con historia de exacerbaciones de EPOC frecuentes y eosinófilos elevados en sangre periférica (RESOLUTE)., Protocolo del estudio clínico versión 1.0 V 1.0 del 24/04/2019 .

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 Fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de dosis crónicas, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la Eficacia y Seguridad de Benralizumab 100 mg en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) moderada a muy severa con historia de exacerbaciones de EPOC frecuentes y eosinófilos elevados en sangre periférica (RESOLUTE)., Protocolo del estudio clínico versión 1.0 V 1.0 del 24/04/2019 .

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	Fernando José Bartolomé Verra
Nombre del centro	W.M. Consultorios Médicos
Dirección del centro	Artigas 5952 2° piso, CABA (1440)
Teléfono/Fax	3750-1956
Correo electrónico	bartolome@verra.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFYM)
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1° piso, CABA
Consentimiento	Formulario de Información y Consentimiento del Estudio para Adultos: V VERSIÓN

informado	LOCAL 1.01 (22/07/2019) Información para Adultos y Formulario de Consentimiento para Parejas Embarazadas de Sujetos de Estudio: V Version LOCAL 1.01 (22/07/2019)
-----------	--

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
Benralizumab	Solución inyectable 100 mg/ml en una jeringa precargada con volumen de llenado de 1 ml	miligramos	100	36	900	100 mg/ml de solución inyectable en una jeringa precargada con volumen de llenado de 1 ml
placebo	Solución inyectable de placebo en una jeringa precargada con volumen de llenado de 1 ml	miligramos		36	900	Solución inyectable en una jeringa precargada con volumen de llenado de 1 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Diarios Electrónicos para pacientes Bluebird SF550 cada uno con su tarjeta SIM, cable cargador y adaptador	200
Espirometros Masterscope CT con accesorios.	20

Circassia NIOX VERO con accesorios.	20
Medidores de flujo AM3 G+	200
ECG de 12 derivaciones digital ERT	20
Filtros bacteriales	1000
clips nasales con pads nasales	1000
Sensores de Pneumotacografos	20
Electrodos de ECG	1000
Tiras reactivas de orina	2500
Test de embarazo en orina	1000
Kit Visit 1 SCRN	350
Kit Visit 3	100
Kit Visit 4/5	200
Kit Visit 7	100
Kit EOT/IPD	200
After Week 56	2500
GX Kit	100
Kit Serum HCG V11 and Beyond	2500

Kit Unscheduled	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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Covance Central Laboratory Services (CCLS) – Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Plasma	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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000506-19-5.

