



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000958-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000958-21-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca AB, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de fase 3 Multicéntrico, Aleatorizado, Doble ciego, controlado con Placebo que evalúa la eficacia y seguridad de Anifrolumab subcutáneo en pacientes adultos con Lupus Eritematoso Sistémico, Protocolo D3465C00001 V 2.0 del 16/12/2020.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (DERM-INAME) 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 AB representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de fase 3 Multicéntrico, Aleatorizado, Doble ciego, controlado con Placebo que evalúa la eficacia y seguridad de Anifrolumab subcutáneo en pacientes adultos con Lupus Eritematoso Sistémico, Protocolo D3465C00001V 2.0 del 16/12/2020 .

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 informado

Nombre del investigador	Walter Javier Spindler
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán
Dirección del centro	Lavalle 506
Teléfono/Fax	0381-4200180
Correo electrónico	walspindler@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 – 6° A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1017AAP), Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y consentimiento informado: V 1.0 (04/05/2021) Formulario de información y consentimiento para investigación genética opcional: V 1.0 (10/02/2021) Información para la pareja embarazada del paciente del estudio y formulario de consentimiento informado: V 1.0 (10/02/2021)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Anifrolumab (MEDI-546) 150 mg/ml o placebo	Solución Inyectable	mg/ml	1 kit	65	2652	Jeringa Prellenada - Kit que contiene Jeringa Prellenada con accesorios

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Kits de entrenamiento	14
Celulares con cables y accesorios para normal funcionamiento	49
Mochilas refrigerantes	49
Geles refrigerantes	49
Fundas de Neopreno	49
Notebook con cables y accesorios para normal funcionamiento	29
Lápices electrónicos con cables y accesorios para normal funcionamiento	43
Adaptadores	14
Tarjetas de identificación de pacientes	58
Posters para pacientes	43
Guías de estudio para pacientes	58

Folletos de IP para pacientes	578
Guía de consentimiento	58
Folletos	43
Cartas de bienvenida	14
Mini protocolos	43
Posters	43
Tarjetas	288
Tiras reactivas para orinalisis	870
Envoltorio de plástico de burbujas	1080
Pipetas	1626
Pruebas de embarazo de orina	336
Hoja laminada	24
Kit Omnigene-Oral para colección microbial	168
Vaso de colección de orina	870
Recipiente para el descarte de agujas	560
Botellas con Tabletas de Ácido Bórico, 100 unidades por botella	828
Etiquetas	1229
Kits de laboratorio	1098

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero, Sangre Entera, Orina, ARN PAXgene Plasma	CCLS Indianapolis Labcorp Drug Development CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	PPD Attn: LiMajor Pittman 2246 Dabney Road Richmond, VA 23230 USA Phone: +1 804.977.8459	Argentina	Estados Unidos
Suero, Sangre Plasma, Orina	Biobank Gothenburg Attn: Ida Gidlöf AstraZeneca R&D Gothenburg Pepparedsleden 1 S-431 83 Molndal	Argentina	Suecia

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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000958-21-5.

mm

