

DISPOSICIÓN N° 6358



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

BUENOS AIRES, 05 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000064-14-9, 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 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de Fase 3 sobre la eficacia y seguridad de Benralizumab (MEDI-563) para reducir el uso de corticoesteroides orales en pacientes con asma no controlada que reciben una dosis alta de corticoesteroide inhalatorio más un agonista $\beta 2$ de acción prolongada y terapia crónica con corticoesteroides orales (ZONDA). Protocolo Versión 1, 10 de enero de 2014.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente, 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 del centro donde se llevará a cabo,

DISPOSICIÓN N° 6358



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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Dirección de Evaluación y de Registro de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 23 de Julio de 2014), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AstraZeneca S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de Fase 3 sobre la eficacia y seguridad de Benralizumab (MEDI-563) para reducir el uso de corticoesteroides orales en pacientes con asma

DISPOSICIÓN N° 6358



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

no controlada que reciben una dosis alta de corticoesteroide inhalatorio más un agonista β_2 de acción prolongada y terapia crónica con corticoesteroides orales (ZONDA). Protocolo Versión 1, 10 de enero de 2014, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento - Versión Local 1.Centro#.01 de fecha 6 de marzo de 2014, obrante en el documento: (31/03/2014 11:40:19 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) e Información del Estudio y Formulario de Consentimiento para Parejas Embarazadas de Sujetos en Estudio - Versión local 1.Centro#.01 de fecha: 14 de marzo de 2014, obrante en el documento: (15/08/2014 02:00:41 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y 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 N° 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.

DISPOSICIÓN N° 6358



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

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 caber 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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000064-14-9.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6358



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: AstraZeneca S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de Fase 3 sobre la eficacia y seguridad de Benralizumab (MEDI-563) para reducir el uso de corticoesteroides orales en pacientes con asma no controlada que reciben una dosis alta de corticoesteroide inhalatorio más un agonista β 2 de acción prolongada y terapia crónica con corticoesteroides orales (ZONDA). Protocolo Versión 1, 10 de enero de 2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Maria Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548, 1°A , 6°B y Av. Cabildo 1536 (5° B). Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	11-4781-5331/11-47814840
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Centro Médico Dra. De Salvo (CIEFC)
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1536 (5° B) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DISPOSICIÓN N° 6358



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma farmacéutica	Principio Activo y Concentración	Cantidad
Benralizumab (MEDI 563)	Solución inyectable en jeringa pre-llenada equipada, 1 mL de volumen de llenado	Solución inyectable de 30 mg/ml en jeringa pre-llenada equipada	200 jeringas
Placebo de Benralizumab	Solución inyectable en jeringa pre-llenada equipada, 1 mL de volumen de llenado	N/A	200 jeringas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

800 kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras conteniendo : tubos SST de 3.5ml; tubos SST de 5ml SST; tubos SST de 8.5ml; vacutainers EDTA de 2ml; crioviales de 1,8ml; etiquetas, formularios de requisitorias, Tubos de 6 ml de tapa entera, tubos de 6 ml de tapa amarilla, tubos de 4,5 ml de tapa rosa; tubos de 3,6 ml de tapa violeta; tubos de 3,6ml de tapa violeta; tubos de 3,6 ml de tapa azul; tubos de 2,7 ml con citrato de sodio tapa celeste; crioviales de 1,8ml (marrones, rojos, grises, verdes, azules, naranjas), pipetas, agujas, bolsas tipo ziplock.

- Material de embalaje de muestras: 200 de c/u: caja para transporte a temperatura ambiente, caja para transporte congelados, contenedores de tubos, bolsas de envío, bolsas de burbujas para protección, geles para transporte congelado, espuma para protección dentro de las cajas.

- 180 test de embarazo en orina Immuno/hCG Detector y Immuno/hCG Detector Stix.

- 100 frascos para recolección de orina

- 100 cajas de cartón para crioviales

- 4 espirómetros Flowscreen CT

- 4 impresoras

- 4 modem analógicos para transmisión de datos

- 4 kits de consumibles para uso de Flowscreen CT: neumotac, codos, filtros antibacterial en pieza bucal, clips nasales, cartuchos para impresora, tarjeta de memoria SD removible, jeringa de calibración, adaptador para jeringa

- 4 cables para Flowscreen CT.

- 10 manuales para Flowscreen (enteros y abreviados)

DISPOSICIÓN N° 6358



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

- 50 sets de diarios electrónicos. Cada set contiene: computadora de mano HTC-HD2 Handheld modelo T8585 con cable y adaptador.
- 50 medidores de Piko Flujo Vitalograph Asma-1 BT
- 4 lectores de código de barras
- Kits para colección de esputo: portaobjetos de vidrios, kit Accufilter incluyendo vial para recolección, filtro, vial receptor), crioviales, tubos de centrifuga de 15 ml de polipropileno.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

100 portaobjetos con muestras de esputo

Destino:

Firestone Institute for Respiratory Health

St. Joseph's Healthcare

50 Charlton Avenue East

T3330, Bench 1 Hamilton, ON L8N 4A6

Ontario, Canadá

Expediente N° 1-0047-0002-000064-14-9.

DISPOSICION N°