

DISPOSICIÓN N° 6696



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

BUENOS AIRES, **19 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000104-14-7, 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 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de doble simulación, de administración crónica (56 semanas) controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase III para evaluar la eficacia y seguridad de 3 dosis de benralizumab (MEDI-563) en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) Moderada a muy severa con antecedentes de exacerbaciones de EPOC (TERRANOVA)". Protocolo D3251C00004 Versión 1, 24 de Enero de 2014 con Enmienda al protocolo Nro 1, 22 de abril de 2014.

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

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

DISPOSICIÓN N° 6696



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

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 01/09/2014), 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: "Un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de doble

DISPOSICIÓN N° 6696



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

simulación, de administración crónica (56 semanas) controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase III para evaluar la eficacia y seguridad de 3 dosis de benralizumab (MEDI-563) en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) Moderada a muy severa con antecedentes de exacerbaciones de EPOC (TERRANOVA)". Protocolo D3251C00004 Versión 1, 24 de Enero de 2014 con Enmienda al protocolo Nro 1, 22 de abril 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 del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado - Versión Local 1.Centro#.01, del 13 mayo 2014; Apéndice del Formulario de Consentimiento Informado. Discontinuación del Tratamiento y Seguimiento de Pacientes - Versión Local 1.Centro#.01, del 13 mayo 2014 y Información del Estudio y Formulario de Consentimiento para las Parejas Embarazadas de los Sujetos del Estudio - Versión Local 1.Centro#.01, del 13 mayo 2014, (obrantes en el adjunto del 06/06/2014 01:51:23 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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 materiales y muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá

DISPOSICIÓN N° 6696



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

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 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 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° 1-0047-0002-000104-14-7.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6696



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: "Un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de doble simulación, de administración crónica (56 semanas) controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase III para evaluar la eficacia y seguridad de 3 dosis de benralizumab (MEDI-563) en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) Moderada a muy severa con antecedentes de exacerbaciones de EPOC (TERRANOVA)". Protocolo D3251C00004 Versión 1, 24 de Enero de 2014 con Enmienda al protocolo Nro 1, 22 de abril 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	Norma Aramayo
Nombre del centro	InAER
Dirección del centro	Arenales 3146 – 1B – CABA (1425)
Teléfono/Fax	4829-1822 / 4826-6405
Correo electrónico	norma.aramayo@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 – 1B – CABA (1425)

DISPOSICIÓN N° 6696



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, 0,5 mL de volumen de llenado	Solución inyectable de 20 mg/ml en jeringa pre-llenada equipada	1120 jeringas
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	1120 jeringas
Benralizumab (MEDI 563)	Solución inyectable en jeringa pre-llenada equipada, 1 mL de volumen de llenado	Solución inyectable de 100 mg/ml en jeringa pre-llenada equipada	1120 jeringas
Placebo de Benralizumab	Solución inyectable en jeringa pre-llenada equipada, 1 mL de volumen de llenado	N/A	1120 jeringas
Placebo de Benralizumab	Solución inyectable en jeringa pre-llenada equipada, 0,5 mL de volumen de llenado	N/A	1120 jeringas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Propósito	Origen	Nombre completo del equipo
30	ECG	Mortara Instruments	Electrocardiógrafo ELI 150c
30	Espirometrías	CareFusion Germany 234 GmbH	MicroGard IIB Filtros con boquillas, pack de 25, con IFU
30	Espirometrías	Qosina, Kaohsiung, Taiwan	Broches nasales
30	Espirometrías	Filzfabrik Fulda GmbH Co.	Pads nasales
30	Espirometrías	Staples GmbH	Papel, 500 hojas por pack
30	Espirometrías	Staples GmbH	Papel, 500 hojas por pack

DISPOSICIÓN N° 6696



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

30	Espirometrías	Hewlett Packard	Cartuchos color
30	Espirometrías	Hewlett Packard	Cartuchos B/N
30	Espirometrías	DigitalPersona Inc.	Sensor de huellas digitales
30	Espirometrías	Targus	MSC CT Seguridad para Notebooks
30	Espirometrías	eResearch Technology	MSC Manija para USB Medical
30	Espirometrías	CareFusion Germany 234 GmbH	Adaptador
30	Espirometrías	Englert GmbH	Neumotacógrafo con codo plástico
30	Espirometrías	Riensch & Held GmbH & CO KG	Filtro respiratorio con boquilla integrada
50	Espirometrías	EFB-Elektronik GmbH	Cable
30	Espirometrías	EFB-Elektronik GmbH	modem cable 3 m
30	Espirometrías	FS Elektronik GmbH	USB cable A mini B 1,8m
30	Espirometrías	NEFAB Packaging	Mouse Pad
30	Espirometrías	Halfar System GmbH	MSC CT Bolso para equipo Neutral
30	Espirometrías	FS Elektronik GmbH	USB 2.0 Extension Cable 0,6 m
30	Espirometrías	msb mobile solutions for business GmbH	Puerto USB Hub 7, USB 2.0
30	Espirometrías	Tech Data GmbH & Co. OHG	MS Basic Mouse ópticoPS2/USB
30	Espirometrías	CareFusion Germany 234 GmbH	Jeringa 3L
30	Espirometrías	Toshiba	SD Secure Data Card 4 GB (tarjetas de memoria)
600	Diario electrónico	HTC	CaDa set de diario electrónico contiene: computadora de mano (smartphone) HTC-HD2; cable, y adaptador
600	Diario electrónico		MEDIDOR DE FLUJO PIKO
20000	Laboratorio central	Qlab	KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN AND ACONDICIONAMIENTO DE

DISPOSICIÓN N° 6696



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

			MUESTRAS
20000	Laboratorio central	Qlab	TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR
20000	Laboratorio central	Qlab	TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA
20000	Laboratorio central	Qlab	TUBOS AL VACÍO CON EDTA
20000	Laboratorio central	Qlab	TUBOS AL VACÍO CON CITRATO
20000	Laboratorio central	Qlab	PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES
20000	Laboratorio central	Qlab	BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES
20000	Laboratorio central	Qlab	BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLÁSTICO
20000	Laboratorio central	Qlab	BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS
20000	Laboratorio central	Qlab	AGUJAS
20000	Laboratorio central	Qlab	FORMULARIOS
20000	Laboratorio central	Qlab	ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS
10000	Laboratorio central	Qlab	CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS AND MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA
20000	Laboratorio central	Qlab	FRASCO ESTÉRIL PARA RECOLECCIÓN DE ORINA
20000	Laboratorio central	Qlab	TABLETAS CONSERVANTES PARA TRANSPORTE DE ORINA
20000	Laboratorio	Qlab	TESTS DE EMBARAZO EN

DISPOSICIÓN N° 6696



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

	central		ORINA
20000	Laboratorio central	Qlab	TUBOS AL VACIO CON CITRATO
20000	Laboratorio central	Qlab	GRADILLAS PARA TUBOS
5000	Laboratorio central	Qlab	CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA

7.- ENVIO DE MATERIALES:

Cantidad	Nombre completo del equipo
30	Electrocardiógrafo ELI 150c
30	MicroGard IIB Filtros con boquillas, pack de 25, con IFU
30	Broches nasales
30	Pads nasales
30	Papel, 500 hojas por pack
30	Papel, 500 hojas por pack
30	Cartuchos color
30	Cartuchos B/N
30	Sensor de huellas digitales
30	MSC CT Seguridad para Notebooks
30	MSC Manija para USB Medical
30	Adaptador
30	Neumotacógrafo con codo plástico
30	Filtro respiratorio con boquilla integrada
50	Cable
30	modem cable 3 m
30	USB cable A mini B 1,8m
30	Mouse Pad
30	MSC CT Bolso para equipo Neutral
30	USB 2.0 Extension Cable 0,6 m
30	Puerto USB Hub 7, USB 2.0
30	MS Basic Mouse ópticoPS2/USB
30	Jeringa 3L

DISPOSICIÓN N° 6696



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

30	SD Secure Data Card 4 GB (tarjetas de memoria)
600	Cada set de diario electrónico contiene: computadora de mano (smartphone) HTC-HD2; cable, y adaptador
600	MEDIDOR DE FLUJO PIKO

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre, suero y plasma a los siguientes destinos:

- 1) Quintiles Laboratories Ltd. USA
1600 Terrell Mill Road, SE
Suite 100
Marietta, GA, 30067-8340
USA
- 2) Quintiles Laboratories Ltd, Europa.
Alba Campus
Rosebank, Livingston
West Lothian, Scotland, EH54 7EG, UK
- 3) Covance, USA
Lab Support/Specimen Management
Immunochemistrand Services
Covance Laboratoires, Inc.
3635 Concorde Parkwaand; Suite # 100
Chantilland, VA. 20151
- 4) AZ Biobank
AstraZeneca Mölndal Biobank,
Pepparedsleden 1,
431 83, Mölndal,
Sweden
- 5) Medimmune CS&DM-MV
MedImmune - CS&DM-MV
319 N. Bernardo Ave.
Mountain View CA 94043

Expediente N° 1-0047-0002-000104-14-7.

DISPOSICION N°