

DISPOSICIÓN N° 6734



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

BUENOS AIRES, **22 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000102-14-1, 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, de 52 semanas de duración para evaluar la eficacia y la seguridad de Tralokinumab en adultos y adolescentes con asma controlada inadecuadamente con corticoesteroides inhalatorios más un agonista $\beta 2$ de acción prolongada (D2210C00007) Protocolo Versión 1, 15 de abril de 2014 con Sub-estudio Farmacogenético.

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

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.

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.



DISPOSICIÓN N° 6734



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obstante en el adjunto del 20/08/2014), 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, de 52 semanas de duración para evaluar la eficacia y la seguridad de Tralokinumab en adultos y adolescentes con asma controlada inadecuadamente con corticoesteroides inhalatorios más un agonista β_2 de acción prolongada (D2210C00007) Protocolo Versión 1, 15 de abril de 2014 con

DISPOSICIÓN N° 6734



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

Sub-estudio Farmacogenético, 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 para Sujetos Adultos y Formulario de Consentimiento Versión Local 2.Centro#.01 (fecha: 21 de mayo de 2014); Formulario de Asentimiento para Sujetos de Estudio Pediátricos Versión local 2.Centro#.01 (fecha: 21 de mayo de 2014); Apéndice al Formulario de Consentimiento Informado - Opciones para la discontinuación del tratamiento y seguimiento Versión local 2.Centro#.01 (fecha: 21 de mayo de 2014); y Anexo de Investigación Genética al Formulario de Consentimiento Informado Versión local 2.Centro#.01 (fecha: 21 de mayo de 2014), obrantes en el documento: (06/06/2014 10:48:58 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Información del Estudio y Formulario de Consentimiento Informado para Sujetos Pediátricos Versión local 3.Centro#.01 (fecha: 11 de septiembre de 2014); obrante en el documento: (11/09/2014 05:14:15 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

DISPOSICIÓN N° 6734



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

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 caer 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° 1-0047-0002-000102-14-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6734



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: AstraZenaca S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo de Fase 3, de 52 semanas de duración para evaluar la eficacia y la seguridad de Tralokinumab en adultos y adolescentes con asma controlada inadecuadamente con corticoesteroides inhalatorios más un agonista $\beta 2$ de acción prolongada (D2210C00007) Protocolo Versión 1, 15 de abril de 2014 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 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	Anahí Yañez
Nombre del centro	InAER
Dirección del centro	Arenales 3146 - 1B - CABA (1425)
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 - 1B - CABA (1425)

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma farmacéutica	Principio Activo y Concentración	Cantidad
Tralokinumab (CAT-354)	Solución inyectable en jeringa pre-llenada equipada, 1 mL de	Solución inyectable de 150 mg/ml en jeringa	5000 jeringas

DISPOSICIÓN N° 6734



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

	volumen de llenado	pre-llenada equipada	
Placebo de Tralokinumab	Solución inyectable en jeringa pre-llenada equipada, 1 mL de volumen de llenado	N/A	5000 jeringas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

10.000 kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras conteniendo cada uno: 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.

- 5.000 test de embarazo en orina Immuno/hCG Detector e Immuno/hCG Detector Stix.
- 5.000 frascos para recolección de orina
- 1.000 cajas de cartón para crioviales
- 30 Manuales de laboratorio
- 15 Espirómetros MasterScope® CT con cables y accesorios, ERT
- 15 Jeringas de calibración de espirómetros de 3 litros, ERT
- 15 Impresoras con accesorios y cables
- 15 kits descartables de inicio para espirómetros MasterScope® CT
- 15 Computadoras portátiles (Laptop) Lenovo n100 con accesorios y cables, Lenovo
- 15 Computadoras portátiles (Laptop) Toshiba con accesorios y cables
- 15 Cables de alimentación eléctrica tipo 1, MSL Enterprises Corp.
- 15 modem analógicos para transmisión de datos
- 15 kits de consumibles para uso de MasterScope, codos, filtros antibacteriales en pieza bucal, clips nasales, cartuchos para impresora, tarjeta de memoria SD removible, jeringa de calibración, adaptador para jeringa
- 30 manuales para MasterScope (enteros y abreviados)
- 300 juegos de diarios electrónicos. Cada set contiene: computadora de mano HTC-HD2 Handheld modelo T8585 con cable y adaptador.
- 300 medidores de Piko Flujo Vitalograph Asma-1 BT
- 15 lectores de código de barras
- 5000 kits de laboratorio Covance conteniendo:
- Tubos SST con gel separador de suero
- Tubos EDTA con EDTA K2

DISPOSICIÓN N° 6734



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

- Tubos cónicos con comprimidos de ácido bórico
- Tubos cónicos con conservante cargile
- Tubos con citrato de sodio
- BD Tubos SST con gel separador de suero
- BD Tubos EDTA con EDTA K2
- 5000 Tubos con heparina sódica de 4 ml
- Material a granel para análisis de laboratorio
- 5000 tiras reactivas para orina
- 15 electrocardiógrafos Mortara ELI150 incluyendo cable paciente, electrodos, cable de alimentación eléctrica, manual de usuario y kit de conexión, ERT
- 3000 kits de electrodos
- 15 Cables de alimentacion eléctrica tipo 1, MSL Enterprises Corp.
- 15 Cables de teléfono, MSL Enterprises Corp.
- 15 Cables de red, MSL Enterprises Corp.
- 30 Cartuchos de tinta negra HP60XL, Hewlett-Packard Ltd.
- 30 Cartuchos de tinta tricolor HP60XL, Hewlett-Packard Ltd.
- 15 Tarjetas para PC, (PC Card Type II), 1 puerto.
- 15 Modems USB 1 inalámbricos
- 300 Repuestos de Papel Térmico para ECG
- 15 medidores de oxido nítrico en aire expirado NIOX MINO, conteniendo cada uno: Adaptador AC/DC y enchufes para el país, bolso para NIOX MINO, manual de usuario, resumen de etiquetado, tarjeta de service y tarjeta estándar azul para paciente
- 150 kits de herramientas de QC conteniendo cada uno: 1 filtro de QC, 1 manual de QC, un libro de registro de QC, 3 tarjetas de memoria de 100Mb, una guía rápida de usuario
- 100 kits de prueba
- 150 conteniendo cada uno: 1 sensor NIOX Mino 50, 1 caja de filtros NIOX de 100pcs y una caja de filtros NIOX de 50pcs
- 150 sensores 100 NIOX MINO
- 150 tarjetas de prueba de memoria de 100mb
- 150 tarjetas estándar de memoria de 100mb

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

50000 ml de sangre o suero o plasma u orina

Destino de las muestras:

- Covance Central Laboratory Services Inc.
Att: Jake Crabb 8211 SciCor Drive Indianapolis
IN 46214-2985 USA

DISPOSICIÓN N° 6734



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

- Covance Laboratories Ltd.
Otley Road Harrogate HG3 1PY Reino Unido
- Covance Central Laboratories S.A.
Att: Anne-Claude Besse
7 Rue Moise-Marcinhes, 1217 Meyrin Geneva Switzerland
- MedImmune, Inc.
One MedImmune Way Gaithersburg
Maryland 20878 EEUU
- MedImmune, Hayward
24500 Clawiter Road Hayward California 94545 EEUU
- Abbott Laboratories
Diagnostics Division Dept. 09V6 AP8-1100 Abbott Park Road
Abbott Park, Illinois 60064-6038 EEUU
- Hologic, Gen-Probe Life Sciences Ltd
Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester M23 9HZ Reino Unido
- Focus Diagnostics
5785 Corporate Ave Cypress, CA 90630 EEUU
- ARUP Laboratoires
392 North 3700 West Salt Lake City, UT 84122 EEUU
- ViraCor-IBT Laboratories Inc.
1001 NW Technology Dr Lee's Summit, MO 64086 EEUU.-

Expediente N° 1-0047-0002-000102-14-1.

DISPOSICION N°