República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9070-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000300-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000300-18-0, 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 internacional, en Fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar el efecto de dapagliflozina en la reducción de la muerte CV o el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (ICFEP). DELIVER - Evaluación de dapagliflozina para mejorar las vidas de los pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (por sus siglas en ingles). , Protocolo V version local 1 del 12/06/2018 N/A.

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 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 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 internacional, en Fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar el efecto de dapagliflozina en la reducción de la muerte CV o el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (ICFEP). DELIVER - Evaluación de dapagliflozina para mejorar las vidas de los pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (por sus siglas en ingles). , Protocolo V version local 1 del 12/06/2018 N/A.

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	Sonia Angélica Sassone
Nombre del centro	Centro Médico Dra. Laura Maffei
Dirección del centro	Cerviño 3365/75, piso 1°, oficina 2 y anexo oficina 12
Teléfono/Fax	11 48019001
Correo electrónico	ssassone@maffei.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en farmacología Clínica “Dr Luis E. Zieher”
Dirección del CEI	Uriburu 774 1er piso - CABA
Consentimiento informado	FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL ESTUDIO PARA SUJETO ADULTO: V version local 2. centro. 01 (05/07/2018) ANEXO DE INVESTIGACIÓN GENÉTICA AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: V version local 1. centro. 01 (13/06/2018)

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
Dapagliflozina	Comprimidos recubiertos	miligramos	10 mg	720	118.000 comprimidos	Envase de 155 comprimidos de dapagliflozina 10mg

Equivalente de placebo para dapagliflozina 10 mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	Equivalente de placebo para dapagliflozina 10 mg	720	118.000 comprimidos	Envase de 155 comprimidos de equivalente de placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Dispositivos para diarios electrónicos Lenovo Yogabook	35
Accesorios para Dispositivos diarios electrónicos	35
Kit de genetica	250
Kit de V1	1000
kit de creatinina	3000
Test de embarazo en orina	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 L.P 8211 SciCor Drive, Suite B Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Hologic Life Sciences Herron House, Oaks Business Park, Crewe Road, Manchester MK23 9HZ, United Kingdom	Argentina	Reino Unido

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 caber 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran 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°: 1-0047-0002-000300-18-0.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.06 16:42:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.06 16:42:10 -03'00'