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

Disposición

Número: DI-2018-355-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000302-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000302-18-8, 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: PONENTE: Un estudio multicéntrico, abierto, de Fase 3b sobre la eficacia y seguridad de 30 mg de benralizumab administrados por vía subcutánea para reducir el uso de corticoesteroides orales en pacientes adultos con asma eosinofílica severa que reciben altas dosis de corticoesteroides inhalatorios más un agonista ß2 de acción prolongada y terapia crónica con corticoesteroides orales, Protocolo V 1 del 12/04/2018 - Subestudio de Investigación Genética..

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: PONENTE: Un estudio multicéntrico, abierto, de Fase 3b sobre la eficacia y seguridad de 30 mg de benralizumab administrados por vía subcutánea para reducir el uso de corticoesteroides orales en pacientes adultos con asma eosinofílica severa que reciben altas dosis de corticoesteroides inhalatorios más un agonista ß2 de acción prolongada y terapia crónica con corticoesteroides orales, Protocolo V 1 del 12/04/2018 - Subestudio de Investigación Genética..

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	Ricardo Del Olmo
Nombre del centro	IDIM
Dirección del centro	Libertad 836 - 1er piso - CABA
Teléfono/Fax	5031 9763
Correo electrónico	docdelolmo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	Pte J. E. Uriburu 774 1º Piso - CABA (C1027AAP)
Consentimiento informado	FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO DEL ESTUDIO PARA SUJETO ADULTO: V 3.01 (23/08/2018)

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
Benralizumab	Solución inyectable de 30 mg/mL en jeringa prellenada de 1 ml	miligramos	30 mg	10	800	Solución inyectable de 30 mg/mL en jeringa prellenada de 1 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	

Detalle	Importar
Test de embarazo en orina	600
Teléfonos Samsung Galaxy S4 cada uno con su tarjeta SIM, cable cargador y adaptador	150
Manuales de usuario para el centro	50
Guía de referencia para el paciente	150
Screening	500
OCS Reduction	300
ACTH Stimulation	300
Tryptase	200
Hy´s Law	200
End of Treatment (EOT)	300
Investigational Product Discontinuation (IPD)	200
End of Treatment (EOT) / Investigational Product Discontinuation (IPD)	300
Unscheduled/retest	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 (CCLS) – Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Covance Central Laboratory Services (CCLS) – Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Suero	Covance Central Laboratory Services (CCLS) – Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos

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°: 1-0047-0002-000302-18-8.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.21 13:08:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.09.21 13:08:09 -03'00'