



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000482-19-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000482-19-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Chiesi Farmaceutici S.p.A., representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo de 52 semanas, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, de 4 grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de 3 dosis de CHF 6532 (10, 25 o 50 mg, dos veces por día) en comparación con el placebo además del tratamiento estándar en pacientes con asma eosinofílica severa no controlada, Protocolo V 2.0 del 07/02/2019 - Memo pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros de Argentina, de fecha 21 Mar 2019 .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (DERM-INAME) 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Chiesi Farmaceutici S.p.A. representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo de 52 semanas, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, de 4 grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de 3 dosis de CHF 6532 (10, 25 o 50 mg, dos veces por día) en comparación con el placebo además del tratamiento estándar en pacientes con asma eosinofílica severa no controlada , Protocolo V 2.0 del 07/02/2019 - Memo pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros de Argentina, de fecha 21 Mar 2019.

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 informado	
Nombre del investigador	Horacio Tomás Budani
Nombre del centro	Fundación para la Asistencia e Investigación Clínica en Enfermedades Prevalentes (FAICEP)
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2349 PB "B" CABA (C1122AAK)
Teléfono/Fax	(011)5778-8080
Correo electrónico	hbudani@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher »(FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774 Piso 1, CABA (C1027AAP)
	HOJA INFORMATIVA PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO (adultos) A_Versión: 2.1 Fecha 21/05/2019 – Argentina, Centro N°xxxxxx: V 2.1 ( 21/05/2019 )
	HOJA INFORMATIVA PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ANÁLISIS DE EXPRESIÓN GÉNICA B_Versión 2.1 Fecha 21/05/2019 – Argentina, Centro N°xxxxxx: V 2.1 ( 21/05/2019 )
	HOJA INFORMATIVA Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PACIENTE EMBARAZADA (adulto) C_Versión 2.1 Fecha 21/05/2019 – Argentina, Centro N°xxxxxx: V 2.1 ( 21/05/2019 )
	HOJA INFORMATIVA Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PACIENTES EMBARAZADAS DE 13 A 15 AÑOS INCLUSIVE C2_Versión 2.1 Fecha 21/05/2019 – Argentina, Centro N°xxxxxx: V 2.1 ( 21/05/2019 )
	HOJA INFORMATIVA Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PACIENTE EMBARAZADA (pacientes de 16 a 17 años inclusive) C3_Versión 2.1 Fecha

N° de versión  
y fecha del  
consentimiento

21/05/2019 – Argentina, Centro N°xxxxxx: V 2.1 ( 21/05/2019 )

HOJA INFORMATIVA Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA PACIENTES EMBARAZADAS MENORES DE 13 AÑOS C4\_Versión 2.1 Fecha 21/05/2019 – Argentina, Centro N°xxxxxx: V 2.1 ( 21/05/2019 )

HOJA INFORMATIVA Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PAREJA EMBARAZADA (adulta) D\_Versión 2.1 Fecha 21/05/2019 – Argentina, Centro N°xxxxxx: V 2.1 ( 21/05/2019 )

HOJA INFORMATIVA Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PAREJA EMBARAZADA (edad de 16 a 17 años inclusive) D2\_Versión 2.1 Fecha 21/05/2019 – Argentina, Centro N°xxxxxx : V 2.1 ( 21/05/2019 )

HOJA INFORMATIVA Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PAREJA EMBARAZADA DE 13 A 15 AÑOS INCLUSIVE D3\_Versión 2.1 Fecha 21/05/2019 – Argentina, Centro N°xxxxxx: V 2.1 ( 21/05/2019 )

HOJA INFORMATIVA Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA LA PAREJA EMBARAZADA MENOR DE 13 AÑOS D4\_ Versión 2.1 Fecha 21/05/2019 – Argentina, Centro N°xxxxxx: V 2.1 ( 21/05/2019 )

HOJA INFORMATIVA Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO (pacientes menores de 13 años)/ASENTIMIENTO (pacientes de 13 a 15 años inclusive) PARA PADRES O TUTORES DE PACIENTES MENORES DE EDAD E\_Versión 2.1 Fecha 21/05/2019 – Argentina, Centro N°xxxxxx: V 2.1 ( 21/05/2019 )

HOJA INFORMATIVA PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PACIENTES DE 13 A 15 AÑOS INCLUSIVE F\_ Versión 2.1 Fecha 21/05/2019 – Argentina, Centro N°xxxxxx: V 2.1 ( 21/05/2019 )

HOJA INFORMATIVA PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO (pacientes de 16 a 17 años inclusive) F2\_Versión 2.1 Fecha 21/05/2019 – Argentina, Centro N°xxxxxx : V 2.1 ( 21/05/2019 )

HOJA INFORMATIVA PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE ASENTIMIENTO PARA PACIENTES MENORES DE 13 AÑOS F3\_Versión 2.1 Fecha 21/05/2019 – Argentina, Centro N°xxxxxx : V 2.1 ( 21/05/2019 )

HOJA INFORMATIVA Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO (pacientes menores de 13 años)/ASENTIMIENTO (pacientes de 13 a 15 años inclusive) PARA PADRES O TUTORES DE PACIENTES EMBARAZADAS MENORES DE EDAD H\_Versión 2.1 Fecha 21/05/2019 – Argentina, Centro N°xxxxxx : V 2.1 ( 21/05/2019 )

HOJA INFORMATIVA Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO (pareja embarazada menor de 13 años)/ASENTIMIENTO (pareja embarazada de 13 a 15 años inclusive) PARA PADRES O TUTORES DE LA PAREJA EMBARAZADA MENOR DE EDAD H2\_Versión 2.1 Fecha 21/05/2019 – Argentina, Centro N°xxxxxx: V 2.1 ( 21/05/2019 )

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN				
			Numero	

Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
CHF6532 10 mg o CHF6532 25 mg o CHF6532 50 mg o CHF6532 PLACEBO	Comprimido (recubierto)	miligramos	1 comprimido (recubierto)	728	832 cajas	Caja que contiene 8 estuches de 14 x 2 comprimidos cada uno (2 blísteres que contienen 14 comprimidos cada uno)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pruebas de embarazo de orina (TEST, HCG URINE PREGNANCY)	1731
MasterScope CT V2 with integr. ECG. Puede incluir: Fujitsu Lifebook E756incl. Study specific software; HP Officejet 200; Fingerprint Sensor 4500 USB; Basic Device ECG; Syringe 3 Liter aluminium; Digital Handle USB; USB Connection Cable; USB cable A mini B 1,8m; Adapter C5 - C7 for printer; Pneumotach with elbow, plastic; Silicon Adapter; Micro Gard® II bacterial/viral filter, single filter; Nose Clip; Mouse Pad; HP X4000b Bluetooth Mouse; USB Backup Media Kit 8GB consisting of USB Stick 8 GB Antistatic Box; Ink Cartridge Tri Color; Ink Cartridge Black HP 62XL; Power Cords Argentina	14
USB Backup Media Kit 8GB consisting of USB Stick 8 GB Antistatic Box	12
AM3G+ with flow sens DEMO	12
AM3G+ with flow sens Patient	380
Consumables Starter Kit Puede incluir: Micro Gard® II bacterial/viral filter (Pack de 25 piezas) Nose Clip Pads (Pack de 100 unidades) Nose Clip ECG Electrode kit ( Pack de 10 piezas) Mouthpieces (Pack de 25 unidades)	78
Fujitsu Lifebook E756 incl. Study specific software	4
HP Officejet 200	4
Basic Device ECG	4
Micro Gard® II bacterial/viral filter ( Pack de 25 piezas)	1460
Nose Clip Pads (Pack de 100 unidades)	1460
Nose Clip	1460
Mouthpieces (Pack de 25 unidades)	1460
ECG Electrode kit ( Pack de 10 piezas)	1460
eCOA - Tablet (Yogabook)	14
Kits de laboratorio	1835

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero, Sangre, Orina	COVANCE CENTRAL LABS 8211 SCICOR DR. INDIANAPOLIS, IN 46214, Estados Unidos	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 caer 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 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma COVANCE Argentina S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8.- Establécese que forma parte de la presente autorización la obligación de los Investigadores Principales y del Patrocinador a la realización del test de embarazo en forma mensual a las mujeres en edad fértil, de conformidad con lo establecido en el Memo pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros de Argentina, de fecha 21 Mar 2019

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000482-19-1.