



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000927-21-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000927-21-8, 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: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo, sobre la eficacia y seguridad de benralizumab en pacientes con rinosinusitis crónica eosinofílica con pólipos nasales (ORCHID). Código de Estudio: D3252C00002., Protocolo del Estudio Clínico D3252C00002 V 4.0 del 16/03/2021.

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 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 ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo, sobre la eficacia y seguridad de benralizumab en pacientes con rinosinusitis crónica eosinofílica con pólipos nasales (ORCHID). Código de Estudio: D3252C00002., Protocolo del Estudio Clínico D3252C00002 V 4.0 del 16/03/2021.

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	Anahí Yañez
Nombre del centro	Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias (INAER)
Dirección del centro	Arenales 3146 - 1B (C1425BEN)
Teléfono/Fax	541148291822
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en investigación de INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 - 1B (C1425BEN)
Consentimiento informado	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS: V VL 02. centro.01 ( 14/07/2021 )

	<p>INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE LA INVESTIGACIÓN GENÉTICA OPCIONAL: V VERSIÓN LOCAL # 02.#centro.01 CENTRO # FECHA: ( 13/07/2021 )</p> <p>INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V VERSIÓN LOCAL # 01.#centro.01 CENTRO # FECHA: ( 22/06/2021 )</p>
--	--

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 30 mg/ml en una jeringa prellenada con volumen de llenado de 1 ml	miligramos	30	16	350	30 mg/ml de una solución inyectable en una jeringa prellenada con volumen de llenado de 1 ml
Placebo	Solución inyectable de placebo en una jeringa prellenada con volumen de llenado de 1 ml	miligramos	30	8	250	solución inyectable en una jeringa prellenada con volumen de llenado de 1 ml
Furoato de mometasona	Aerosol de uso intranasal acuoso de 140 pulverizaciones por frasco	microgramos	50	5840	650	Aerosol de uso intranasal acuoso de furoato de mometasona 50ug/dosis de 140 pulverizaciones por frasco

b)Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Diarios electrónicos para pacientes BlueBird SF550 cada uno con su tarjeta SIM, cable cargador y adaptador	20
Test de embarazo en orina	350
Manuales de laboratorio	9
pipetas plásticas a granel	1000
Frascos plásticos a granel	1500
tiras reactivas en orina	350
Placas de petri	1500
Kit nasal SINUS PACKING, K9, STERILE, 2/PK=EA, PS	250
Cajas para Envío de muestras ambiente	1500
Documentación Envío muestras congeladas	1500
Pipetas graduadas	1000
Tabletas inhibidor proteasa, libre EDTA (PROTEASE INHIBITOR, EDTA-FREE, 30Tab, PS )	1500
Solución buffer salino fosfato (PHOSPHATE BUFFERED SALINE, 100ML, PS [REFRIGERATED]	1500
Diagnóstico congelados (Frozen, Diagnostic)	500
portaobjetos	1500

Gasas	1500
Hisopos estériles para muestra secreciones nasales	1000
Kits de laboratorio	350

b) Materiales:

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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación del estudio de referencia.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Covance Central Laboratory Services (LabCorp Drug Development) Indianapolis 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Orina	Covance Central Laboratory Services (LabCorp Drug Development) Indianapolis 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Suero	Covance Central Laboratory Services (LabCorp Drug Development) Indianapolis 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Secreciones nasales	Covance Central Laboratory Services (LabCorp Drug Development) Indianapolis 8211SciCor 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 haber 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000927-21-8.