



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001490-23-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001490-23-7, 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 IIa, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de AZD4604 Dos Veces al Día durante Doce Semanas en Pacientes Adultos con Asma moderado a severo no controlado en Tratamiento con ICS - LABA en Dosis Medias – Altas (AJAX) - D8210C00003, Protocolo de estudio clínico y Adenda al protocolo ARG1 V1 del 22 de agosto de 2023 V 1.0 del 01/06/2023 \_Producto en investigación: AZD4604 (inhibidor de la JAK1 inhalado).

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 IIa, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de AZD4604 Dos Veces al Día durante Doce Semanas en Pacientes Adultos con Asma moderado a severo no controlado en Tratamiento con ICS - LABA en Dosis Medias – Altas (AJAX) - D8210C00003, Protocolo de estudio clínico y Adenda al protocolo ARG1 V1 del 22 de agosto de 2023 V 1.0 del 01/06/2023 \_Producto en investigación: AZD4604 (inhibidor de la JAK1 inhalado).

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 Ricardo Del Olmo Sansone  
investigador

Nombre del centro IDIM

Dirección del centro Libertad 836 - 1er piso

Teléfono/Fax (011) 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 Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso, CABA

Consentimiento INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO  
informado PARA ADULTOS: V Versión Local 02.01 ( 19/09/2023 )

INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V Versión Local 02.01 ( 19/09/2023 )

INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA SUJETOS DE ESTUDIO EMBARAZADAS: V Versión Local 02.01 ( 19/09/2023 )

INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE LA INVESTIGACIÓN GENÉTICA OPCIONAL: V Versión Local 01.01 ( 26/07/2023 )

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

### INGRESO DE MEDICACIÓN

Principio activo, Forma concentración y presentación	Unidad y farmacéutica	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
AZD4604 Placebo	o Polvo para inhalación	miligramos 1 mg	170	180	60 dosis de AZD4604 1mg o Placebo Polvo para inhalación. Inhalador de SD3FL. Inhalación Oral.
AZD4604 Placebo	o Polvo para inhalación	miligramos 0,2 mg	170	180	60 dosis de AZD4604 0,2mg o Placebo Polvo para inhalación. Inhalador de SD3FL. Inhalación Oral. Etiqueta Azul
AZD4604 Placebo	o Polvo para inhalación	miligramos 0,2 mg	170	180	60 dosis de AZD4604 0,2mg o Placebo Polvo para inhalación. Inhalador de SD3FL. Inhalación Oral. Etiqueta Verde
Placebo	Polvo para inhalación	miligramos NA	4	60	60 dosis Inhalador de entrenamiento placebo. Polvo para inhalación. Inhalador de SD3FL.

Vacío	Polvo para miligramos NA inhalación	4	60	Inhalador de entrenamiento vacío
-------	-------------------------------------	---	----	----------------------------------

b) Materiales:

**MATERIALES PARA IMPORTAR**

Detalle	Importar
Teléfonos inteligentes con aplicaciones de cuestionarios para pacientes, accesorios, cables y cargadores	50
Espirómetro para uso en el centro, accesorios, cables y cargadores	10
Espirómetro para uso en el domicilio del paciente, accesorios, cables, baterías y cargadores	50
Dispositivo para prueba FeNO	10
Kit de prueba FeNO	600
Sensor de prueba	600
Filtros por 100 unidades	10000
Tablet con aplicaciones del estudio, accesorios, cables y cargadores	10
Funda para Tablet	10
Mango (Breathing Handle)	50
Filtros	5000
Boquillas descartables (disposable turbine)	5000
Clips nasales	5000

Combo filtro/boquilla/clip	1000
Combo boquilla/clip	1000
Manuales	90
Guía rápida	30
Pads clip nasales	1000
Hoja Laminada	100
Tarjeta para pacientes	100
Folletos para pacientes	100
Guías para pacientes	100
Electrodos de ECG	3000
Etiquetas de papel	1000
Reactivo RNALATER de 100 ml	100
Prueba de cotinina de nicotina en orina	1000
Vaso de colección de orina estéril	1000
Tiras reactivas para prueba de embarazo	500
Detección de drogas ilícitas en orina	1000
Espátula nasal	200
Dispositivo para muestra nasal (Nasosorption)	200

Impresora con cables y cargadores	10
Cartuchos negro y color para impresoras	100
Kits de laboratorio	800

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 America S.R.L a realizar las actividades de importación de medicación para el estudio clínico de referencia

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

**MUESTRAS BIOLOGICAS**

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre/Suero/Plasma	Labcorp Central Laboratory Services LP Indianapolis, 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras Nasales	Labcorp Central Laboratory Services LP Indianapolis, 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory Services LP Indianapolis, 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985, 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 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.- Establécese la obligación del Patrocinador y de los investigadores principales de realizar la prueba

de detección de tuberculosis en el momento del enrolamiento (para determinar la elegibilidad) en todos los participantes, de acuerdo con las pautas institucionales.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001490-23-7.

mm