



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001549-23-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001549-23-2, 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 ICON CLINICAL RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de dos grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad del inhalador de polvo seco (IPS) CHF6001 (dosis diaria total de 3200 µg) como tratamiento complementario al tratamiento de mantenimiento con corticoesteroides inhalados en dosis media o alta, y en combinación con agonistas Beta2 de acción prolongada, en pacientes con asma no controlada., Protocolo V 3.0 del 26/06/2023.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, (INAME) resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 ICON CLINICAL RESEARCH S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de dos grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad del inhalador de polvo seco (IPS) CHF6001 (dosis diaria total de 3200 µg) como tratamiento complementario al tratamiento de mantenimiento con corticoesteroides inhalados en dosis media o alta, y en combinación con agonistas Beta2 de acción prolongada, en pacientes con asma no controlada., Protocolo V 3.0 del 26/06/2023.

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	Anahí Yáñez
Nombre del centro	Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias - InAER
Dirección del centro	Arenales 3146 1ro B
Teléfono/Fax	+54-11-15 5180 5083
Correo electrónico	anahi.yanez@inaer.org
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1ro B
N° de versión y fecha del	Hoja de Información para el Participante y Formulario de Consentimiento Informado

consentimiento	para Biobanco/Subestudio de Análisis Genético Futuro: V 1.0 (06/11/2023) Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado para la Pareja Embarazada: V 1.0 (06/11/2023) Hoja de Información para el Participante y Formulario de Consentimiento Informado Principal: V 2.0 (06/02/2024) Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado para la Participante Embarazada: V 2.0 (06/02/2024)
----------------	---

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
Tanimilast (CHF6001) placebo	Polvo seco para inhalación	microgramos	800 ug	4	514 cajas	Caja conteniendo una bolsa con un Inhalador de polvo seco (IPSNEXThaler) conteniendo 120 dosis

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafo ECG-2350K	20
Caja con electrodos para ECG	60
Papel para ECG	60

Adaptador 1054-A Hettich EBA200	20
Adaptador 1058 Hettich EBA200	20
Centrífuga 1800 Hettich EBA200 200-240v 50/60Hz	20
Termómetro trazable 90013-81, -50 - +70 7227ME	20
Congelador RLVF0217 Labcold 66ltr Sparkfree Freezer EU	20
Casillero para cápsulas (Pod Locker), 275mm X 370mm X 250mm bisagra lateral sin estante Cerradura de leva con llave POC100	20
W26902 Omron M6 Comfort BPM con brazalete (22–42 cm)	20
Espirómetro AirNext en paquete original, conteniendo un espirómetro y una turbina.	150
Teléfono móvil + cargador	95
Tablet con funda + cargador	22
Turbina desechable	500
Monitor coVita NObreath® FeNO incluye base de carga, cable USB, fuente de alimentación para varios países, paño para limpieza pantalla, destornillador	22
Caja con 50 boquillas desechables NObreath®	45
Cambio de sensor de calibración coVita. El intercambio anual de sensores incluye un nuevo sensor de NO calibrado (1) y un depurador (1).	22
Termómetro mín./máx.	44
Test de embarazo	200

Documentos del estudio: materiales para reclutamiento de participantes, manuales del estudio, guía de visitas del estudio, flipbook de FCI, Folleto, carta para el paciente, volante, afiche.	400
V1, V2, V3, V4, V5, V6, V7/EDV, Unsheduled	514

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	ICON Laboratory Services 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735	Argentina	Estados Unidos
Mucosa nasal	ICON Laboratory Services 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735	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 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 ICON CLINICAL RESEARCH 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.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001549-23-2.