



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001522-23-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001522-23-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca AB, representado en Argentina por Fortrea (Argentina) S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de 24 semanas, de fase 3 con un período de extensión abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de benralizumab en pacientes con síndrome hipereosinofílico (SHE) - NATRON, Protocolo D3254C00001 V 7.0 del 29/06/2022 Carta Compromiso, pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, Argentina. Version 3.0, del 8 de febrero de 2023. Memo COVID-19 – Medidas Preventivas, Version 14, del 3 de noviembre de 2023. Carta Compromiso, Delegación de personal para visitas en el hogar y telemedicina, Argentina. Version 1.0 del 20 de Diciembre de 2023. Carta Compromiso, no inclusión de pacientes menores de 18 años, Dr del Olmo, Argentina. Version 1.0 del 22 de Diciembre de 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 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma AstraZeneca AB representado en Argentina por Fortrea (Argentina) S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de 24 semanas, de fase 3 con un período de extensión abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de benralizumab en pacientes con síndrome hipereosinofílico (SHE) - NATRON, Protocolo V 7.0 del 29/06/2022 Carta Compromiso, pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, Argentina. Version 3.0, del 8 de febrero de 2023. Memo COVID-19 – Medidas Preventivas, Version 14, del 3 de noviembre de 2023. Carta Compromiso, Delegación de personal para visitas en el hogar y telemedicina, Argentina. Version 1.0 del 20 de Diciembre de 2023. Carta Compromiso, no inclusión de pacientes menores de 18 años, Dr del Olmo, Argentina. Version 1.0 del 22 de Diciembre de 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	Ricardo Alfonso del Olmo Sansone
Nombre del centro	IDIM - Instituto de Investigaciones Metabólicas S.A.
Dirección del centro	Libertad 836
Teléfono/Fax	(+54 11) 5031-9756 / Fax: (+54 11) 5031-9774
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° piso A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI Principal para Adultos para Argentina, Centro Específico para el Dr. del Olmo: V 1.0 (12/09/2023) FCI para pruebas genéticas opcionales para Argentina, Centro Específico para el Dr. del Olmo: V 1.0 (05/09/2023)

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
1 ml Benralizumab Solución inyectable 30 mg/ml o placebo	Solucion Inyectable	miligramos	30 mg	12	94 cajas	Caja que contiene una jeringa pre-llenada 1 ml Benralizumab Solución inyectable 30 mg/ml o placebo
1 ml Benralizumab Solución inyectable 30 mg/ml	Solución inyectable	miligramos	30 mg	24	187 cajas	Caja que contiene una jeringa pre-llenada 1 ml Benralizumab Solución inyectable 30 mg/ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kits de laboratorio	780

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
Sangre	Q2 Solutions Q2 Solutions Only – Alien Sample Special Processes 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA, 91355 United States LabCorp Indy Covance Central Laboratory CenterlinX Receiving- Dock 17 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 NorthWestern Fei Li Kuang, MD-PhD c/o Richard Kasjanski Northwestern University Feinberg School of Medicine 240 East Huron St. Mezzanine M530-J Chicago, IL 60611	Argentina	Estados Unidos
Orina	Q2 Solutions Q2 Solutions Only – Alien Sample Special Processes 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA, 91355 United States LabCorp Indy Covance Central Laboratory CenterlinX Receiving- Dock 17 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 NorthWestern Fei Li Kuang, MD-PhD c/o Richard Kasjanski Northwestern University Feinberg School of Medicine 240 East Huron St. Mezzanine M530-J Chicago, IL 60611	Argentina	Estados Unidos
Bloque Tumoral	Q2 Solutions Q2 Solutions Only – Alien Sample Special Processes 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA, 91355 United States LabCorp Indy Covance Central Laboratory CenterlinX Receiving- Dock 17 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 NorthWestern Fei Li Kuang, MD-PhD c/o Richard Kasjanski Northwestern University Feinberg School of Medicine 240 East Huron St. Mezzanine M530-J Chicago, IL 60611	Argentina	Estados Unidos
Bloque Tumoral	Centros participantes	Estados Unidos	Argentina

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 Fortrea (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 la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso, pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, Argentina. Version 3.0, 8 de febrero de 2023. Memo COVID-19 – Medidas Preventivas, Version 14 del 3 de noviembre de 2023. Carta Compromiso , delegación de personal para visitas en el hogar y telemedicina, Argentina. Version 1.0, del 20 de Diciembre de 2023. Carta Compromiso, no inclusión de pacientes menores de 18 años, Dr del Olmo, Argentina. Version 1.0, del 22 de Diciembre de 2023.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001522-23-8.