



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001312-23-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001312-23-2, 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 extensión de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de administración crónica, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Tozorakimab en participantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con antecedentes de exacerbaciones (PROSPERO) - D9180C00008, Protocolo de estudio clínico V 1.0 del 09/08/2022.

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 extensión de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de administración crónica, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Tozorakimab en participantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con antecedentes de exacerbaciones (PROSPERO) - D9180C00008, Protocolo de estudio clínico V 1.0 del 09/08/2022.

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	Anahi Yañez
Nombre del centro	investigaciones en alergia y enfermedades respiratorias
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 Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias (InAER)
Dirección del CEI	Arenales 3146 - 1A (C1425BEN)
Consentimiento informado	INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V 1.01 (11/01/2023)

INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS: V 2.01 (12/04/2023)

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
MEDI3506	Vial con solución inyectable de MEDI3506 150 mg/ml	miligramos	300	13	1100	Caja con 1 vial de 2 ml con una solución inyectable MEDI3506 150 mg/ml
Placebo	Vial con solución equivalente de placebo	miligramos	NA	13	1100	Caja con 1 vial de 2 ml con solución inyectable equivalente de placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Clips nasales	1500
Pads clips nasales	1500
Manuales de laboratorio	15

Electrodos de ECG	4000
Filtros MICROGARD II	2000
Etiqueta de papel	500
Pruebas de embarazo de orina	1000
Hoja Laminada	25
Cartuchos negro y color para impresoras	100
Kits de Laboratorio	1000

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.

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 EEUU	Argentina	Estados Unidos
Orina	LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 EEUU	Argentina	Estados Unidos
Suero	LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 EEUU	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 N° 6677/10.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001312-23-2.