



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001321-23-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001321-23-3, 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, de Grupos Paralelos, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de AZD4831, durante 12 - 24 semanas, en la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) de Moderada a Grave (CRESCENDO) - D6582C00001, Protocolo de estudio clínico V3 (13 de enero de 2023) y Adendum ARG 1 (27 de abril de 2023) V 3.0 del 13/01/2023 _Producto en investigación: AZD4831 (inhibidor irreversible, selectivo de bajo peso molecular de la mieloperoxidasa).

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, de Grupos Paralelos, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de AZD4831, durante 12 - 24 semanas, en la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) de Moderada a Grave (CRESCENDO) - D6582C00001, Protocolo de estudio clínico V3 (13 de enero de 2023) y Adendum ARG 1 (27 de abril de 2023) V 3.0 del 13/01/2023 _Producto en investigación: AZD4831 (inhibidor irreversible, selectivo de bajo peso molecular de la mieloperoxidasa).

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	del Norma Ester Aramayo
Nombre del centro	Investigaciones en alergia y enfermedades respiratorias
Dirección del centro	Arenales 3146 - 1B (C1425BEN)
Teléfono/Fax	541148291822
Correo electrónico	norma.aramayo@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 Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS: V 1.01 (24/01/2023)
	INFORMACIÓN OPCIONAL DEL SUB-ESTUDIO DE MONITOREO DE LA TOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: V 1.01 (24/01/2023)
	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE LA INVESTIGACIÓN GENÉTICA OPCIONAL : V 1.01 (24/01/2023)
	INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V 1.01 (24/01/2023)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
AZD4831	Comprimidos recubiertos	miligramos	5	210	5670	botella de 35 comprimidos de AZD4831. Total 162 botellas.
Equivalente de placebo para AZD4831 5mg	Comprimidos recubiertos	NA	Equivalente de placebo	210	5670	botellas de 35 comprimidos. 162 botellas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bolso de Mano	40
Gel refrigerante	80

Portaobjetos recubiertos de polisina	864
Estuche para portaobjetos	600
Placas de Petri estériles	500
Mallas filtrantes de Nylon	100
Solucion de azul tripán 20 ml	15
Forceps curvos	8
Fórceps de peso pluma de resorte de acero	8
Frascos Coplin - 10 portaobjetos	14
Balanza	8
Centrifuga Eppendorf 5702r 120v	8
Rotor Eppendorf A-4-38 para centrifugas 5720	8
Adaptador Eppendorf 2x15ml para A-4-38	8
Adaptador de tubo Eppendorf de 5.0 ml	8
Micropipeta F123601 Gilson P200 Pipetman Classic 20-200ul	8
F171301 Gilson D200ST Pipetman Diamond 2-200ul Tips (960)	8
Micropipeta FA10007 Pipetman L P5000L, 500-5000 ul	8
76178-180 D5000 Diamond EasyPack Tips (1002)	8

Balancin de tubo VWRXL Velocidad variable	8
Mezclador Vortex Analogico de 120V	8
Agitador de microplacas con incubacion 12620-930VWR	8
Gel refrigerante 73320-198 U-Tek PCM Phase Temperature	8
Espirometro Spirobank Smart II (incluye cargador)	8
Tablet Samsung Galaxy A8 (incluye cargador)	8
Funda de tablet	6
Adaptador de cargador de tablet	8
Combo de turbina/filtro desechable	200
Pinza para nariz	200
Manuales	20
Hoja laminada	250
Baterias MIR Spirobank SMART	35
Turbina reutilizable con boquilla de plastico	40
Celular iPhone 11 Pro Max	35
Soporte para celular	35
Bolsa para equipamiento del estudio	35

Espirometro MIR Spirobank Smart	35
Cargador/Cables	35
Monitor de tos Vitalograph/Vitalojak	10
Starter Kit de Monitor de tos Vitalograph/Vitalojak (Incluye: cable USB, destornilladores, repuestos, tornillos, toallitas, cables, cargador))	10
Test kit de Monitor de tos Vitalograph/Vitalojak (Incluye: Sensor de pecho y microfono con cable de conexion, cinta, baterias, consumibles, manual)	25
Bolsa de reuesto VitaloJAK	10
Sputolysin - reactivo DTT 10mL	15
Dulbeccos PBS estéril en botella de 100ML	10
P124984 Bolsas Pro Imprint	30
Kits de Laboratorio	1000
Tiras reactivas para orina	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 America S.R.L a realizar la importación de la medicación.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 EEUU	Argentina	Estados Unidos

Suero	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 EEUU	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 EEUU	Argentina	Estados Unidos
Espuito	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 EEUU	Argentina	Estados Unidos
Hisopado nasofaringeo	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor 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 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 cumplir con lo establecido en el documento: " Adendum Argentina, Versión 1.0, 27 de abril de 2023", que indica los requerimientos para la realización de pruebas de función pulmonar (espirometrías) en las visitas al centro de investigación, destinados a reforzar la protección del personal de salud y de los participantes del estudio. Asimismo, todos los centros de investigación participantes deberán disponer de procedimientos operativos escritos que incluyan estrategias para prevenir una potencial diseminación viral durante los estudios, así como: uso de elementos de protección del personal de salud, utilización de filtros antimicrobianos-antivirales para la realización de los estudios, descontaminación del equipamiento y limpieza del área de trabajo, en concordancia con las políticas institucionales y teniendo en consideración las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001321-23-3.

