



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001318-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001318-23-4, 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 PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, del tiempo transcurrido hasta la primera exacerbación del asma para evaluar la eficacia y la seguridad de benralizumab en pacientes pediátricos con asma eosinofílica grave (DOMINICA), Protocolo D3250C00024 V 1 del 04/08/2022 - Lineamientos generales para la prevención de la transmisión de enfermedades respiratorias infecciosas durante la realización de pruebas de función pulmonar, v1.0 12May2023 .

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 Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 AB representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, del tiempo transcurrido hasta la primera exacerbación del asma para evaluar la eficacia y la seguridad de benralizumab en pacientes pediátricos con asma eosinofílica grave (DOMINICA), Protocolo D3250C00024 V 1 del 04/08/2022 - Lineamientos generales para la prevención de la transmisión de enfermedades respiratorias infecciosas durante la realización de pruebas de función pulmonar, v1.0 12May2023.

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	Jorge Bernardo Ramon Taborda
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colon 3083 5to piso
Teléfono/Fax	0223-4917628/0223-4956654 fax 02234957241
Correo electrónico	cimresearch@cimmdp.com
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata (CEI-CIMMDP)
Dirección del CEI	Av. Colon 3083 5to piso
N° de versión y fecha del	D3250C00024 Argentina Modelo CCIS Formulario de asentimiento para niños de 6

consentimiento	<p>a 12 años v1.1 14Dic2022: V 1.1 (14/12/2022)</p> <p>D3250C00024 Argentina Modelo CCIS Formulario de informacion investigaciones futuras v1.1 14Dic2022: V 1.1 (14/12/2022)</p> <p>D3250C00024 Argentina Modelo CCIS FCI menores de 13 a 15 años v1.3 04May2023: V 1.3 (04/05/2023)</p> <p>D3250C00024 Argentina Modelo CCIS FCI menores de 16 a 17 años v 1.3 04May2023: V 1.3 (04/05/2023)</p> <p>D3250C00024 Argentina Modelo CCIS FCI principal adultos v1.3 04May2023: V 1.3 (04/05/2023)</p> <p>D3250C00024 Argentina Modelo CCIS FCI principal padres v1.3 04May2023: V 1.3 (04/05/2023)</p> <p>D3250C00024 Argentina Modelo CCIS FCI pareja embarazada v1.2 13Abr2023: V 1.2 (13/04/2023)</p>
----------------	---

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
Benralizumab (Fasenra) o placebo	Solución para inyección	miligramos	30	11	370	Jeringa prellenada con accesorios (APFS) de 1 ml
Benralizumab o placebo	Solución para inyección	miligramos	10	11	159	Jeringa prellenada con accesorios (APFS) de 0,5 ml
Benralizumab (Fasenra)	Solución para inyección	miligramos	30	5	168	Jeringa prellenada con accesorios (APFS) de 1 ml
Benralizumab	Solución para inyección	miligramos	10	12	173	Jeringa prellenada

	inyección					con accesorios (APFS) de 0,5 ml
--	-----------	--	--	--	--	---------------------------------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Dispositivos portátiles, Moto G9	100
Tableta, Lenovo K10	12
Sensor de eCOA AM3 G+ medidor de flujo máximo	100
RFG de los sensores de flujo (accesorio a AM3)	24
Boquillas para AM3	12
MasterScope inalámbrico	12
Filtro bacteriano MicroGard (accesorio de MasterScope inalámbrico)	36
Pinzas para la nariz (accesorio para MasterScope inalámbrico)	72
Almohadillas para pinzas para la nariz (accesorio para MasterScope inalámbrico)	24
Tinta para impresora de color (accesorio para MasterScope inalámbrico)	48
Tinta para impresora negra (accesorio para MasterScope inalámbrico)	48
PT (accesorio para MasterScope inalámbrico)	84
Tarjetas de respuesta a color	84

Contenido del ISF	11
Carpeta vacía del ISF	55
Contenido de PSF	11
Carpeta vacía de PSF	22
Paquete de 5 tarjetas de id. del paciente	13
Dispositivo USB con carpetas	11
Frasco	166
Bolso	50
Oso de peluche	20
Pizarra de notas	50
Filtro bacteriano MicroGard (accesorio de MasterScope inalámbrico)	36
Selección del tratamiento a doble ciego	180
Día -7 del tratamiento a doble ciego	180
Día 56 del tratamiento a doble ciego	50
Día 112 del tratamiento a doble ciego	50
Cada 56/112 días en el tratamiento a doble ciego	345
FdT a doble ciego	50

Día 56 de la OLE	50
Día 168 de la OLE	50
Día 336 de la OLE	50
Día 504 de la OLE	15
TIRAS REACTIVAS PARA ANÁLISIS DE ORINA, Urocheck 10 SG (tiras reactivas para análisis de orina)	36
FdT de la OLE	50
Prueba de embarazo: beta HCG en suero	90
VHB/VHC	90
Repetición de la prueba	60
Etiqueta de DCP, dirección de "ENVIAR A" (etiqueta de papel)	3160
Sinopsis laminada, español para América Latina, 1 (hoja laminada)	12
PRUEBA, EMBARAZO EN ORINA CON HCG (pruebas de embarazo en orina)	1463
TIRAS REACTIVAS PARA ANÁLISIS DE ORINA, Vchem Urocheck 10 SG (tiras reactivas para análisis de orina)	36

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
Muestras de sangre (distintas de hematología)	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 EE. UU. Tel.: (317) 271 1200 (llamadas locales) Fax: (317) 273 4030	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre (análisis de hematología)	CentraLab Q2 Solutions Only – Alien Sample Special Processes Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE – Buenos Aires Argentina +54-11-4556-9500 QLLLogisticsDepartment@quintiles.com	Argentina	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 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 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 PAREXEL INTERNATIONAL 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 del Patrocinador y los Investigadores Principales, de cumplir con lo establecido en el documento: Lineamientos generales para la prevención de la transmisión de enfermedades respiratorias infecciosas durante la realización de pruebas de función pulmonar, v1.0 12May2023; que describe 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, con el objetivo de disminuir el riesgo de una potencial diseminación viral durante los estudios, tales 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001318-23-4.

mm