



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001105-22-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001105-22-6, 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 Labcorp (Argentina) S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, de un solo grupo, de fase 3b, sobre la eficacia y la seguridad de 210 mg de tezepelumab administrado por vía subcutánea para reducir el uso de corticosteroides orales en participantes adultos con asma grave que reciben dosis altas de corticosteroides inhalados más agonistas $\beta 2$ de acción prolongada y terapia con corticosteroides orales a largo plazo (WAYFINDER), Protocolo D5180C00037 V 2.0 del 15/11/2021 - Memo Pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros en Argentina, de fecha 21 Ene 2022 - Argentina Memo al Protocolo – COVID-19 - Medidas Preventivas de fecha 13 Jul 2022 .

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 General 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 Labcorp (Argentina) S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, de un solo grupo, de fase 3b, sobre la eficacia y la seguridad de 210 mg de tezepelumab administrado por vía subcutánea para reducir el uso de corticosteroides orales en participantes adultos con asma grave que reciben dosis altas de corticosteroides inhalados más agonistas β_2 de acción prolongada y terapia con corticosteroides orales a largo plazo (WAYFINDER), Protocolo V 2.0 del 15/11/2021 - Memo Pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros en Argentina, de fecha 21 Ene 2022 - Argentina Memo al Protocolo – COVID-19 - Medidas Preventivas de fecha 13 Jul 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 informado	
Nombre del investigador	Ricardo Alfonso Del Olmo Sansone
Nombre del centro	IDIM - Instituto de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Libertad 836, 1° Piso (C1012AAR)
Teléfono/Fax	(011) 5414 3028
Correo electrónico	docdelolmo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, Piso 6 A y B, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos

	Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado principal para Argentina: V 2.0 (04/05/2022) FCI para parejas embarazadas para Argentina: V 1.0 (20/01/2022)

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
Jeringa prellenada 1.91 ml Tezepelumab solución inyectable 110 mg/ml	Solución	miligramos	210 mg	13	1251 Cajas. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L	Caja que contiene 1 Jeringa prellenada 1,91 ml Tezepelumab solución inyectable 110 mg/ml. Importador: Fisher Clinical Services Latin America S.R.L

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
MasterScope CT	17
Consumables Starter Kit	17
USB Stick 64 GB	17

Short Guide for MasterScope	17
MSC IFU for Win 7/WIN10	17
ePRO	73
DCP label, "SHIP TO" address Etiqueta de papel	1690
TEST, HCG URINE PREGNANCY TEST, HCG URINE PREGNANCY Pruebas de embarazo de orina	1690
Laminated Synopsis, LatAm Span,1 Hoja laminada	1690
Kits de Laboratorio	2021

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 del producto médico en investigación.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Orina	LabCorp Central Laboratory Services , 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre Entera	LabCorp Central Laboratory Services , 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	LabCorp Central Laboratory Services , 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	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 haberse producido 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 Labcorp (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 del Patrocinador y de los Investigadores Principales de realizar una prueba de embarazo antes del ingreso al estudio y luego regularmente durante el transcurso del mismo a todas las mujeres en edad fértil. Además de las pruebas de embarazo requeridas por el protocolo, las mujeres que participen en el estudio con capacidad para concebir, tendrán una prueba de embarazo mensual, de acuerdo a lo establecido en el documento: "Memo Pruebas de embarazo adicionales para mujeres en edad fértil, centros en Argentina, de fecha 21 Ene 2022". Asimismo, en relación a la realización de pruebas de función pulmonar (espirometría y fracción de óxido nítrico exhalado -FeNO-) en las visitas al Centro de Investigación y con el objetivo de reforzar la protección del personal de salud y de los participantes del ensayo, se deberá dar cumplimiento a los requerimientos que se indican en el documento: "Argentina Memo al Protocolo – COVID-19 - Medidas Preventivas de fecha 13 Jul 2022", que incluye estrategias para prevenir una potencial diseminación viral durante los estudios, así como: uso de elementos de protección del personal de salud (EPP), 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°: 1-0047-0002-001105-22-6.

