



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001502-23-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001502-23-9, 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 Farmacodinamia Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de 3 vías cruzadas de 4 Semanas, para Evaluar la Equivalencia de Budesonida, Glicopirronio y Fumarato de Formoterol (BGF) Administrado con MDI HFO en Comparación con BGF Administrado con MDI HFA en Participantes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica - (NGP Efficacy) - D5985C00002, Protocolo de estudio clínico 1.0 y Adenda ARG-1 (V1.0 - 12 de septiembre de 2023) V 1.0 del 17/08/2023.

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;

LA ADMINISTRADORA 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 Farmacodinamia Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de 3 vías cruzadas de 4 Semanas, para Evaluar la Equivalencia de Budesonida, Glicopirronio y Fumarato de Formoterol (BGF) Administrado con MDI HFO en Comparación con BGF Administrado con MDI HFA en Participantes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica - (NGP Efficacy) - D5985C00002, Protocolo de estudio clínico 1.0 y Adenda ARG-1 (V1.0 - 12 de septiembre de 2023) V 1.0 del 17/08/2023 _.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Anahi Yañez
Nombre del centro	Investigaciones en alergia y enfermedades respiratorias - InAER
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 Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS: V Versión Local 02.01 (30/11/2023)
	INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA SUJETOS DE ESTUDIO EMBARAZADAS: V Versión Local 01.01 (30/11/2023)

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
Placebo BGF para entrenamiento en el centro	Inhalador MDI de entrenamiento	microgramos		10	150	Inhalador x 120 atomizaciones
Budesonida/glicopirronio/fumarato de formoterol (BGF) o Budesonida/glicopirronio/fumarato de formoterol (BGF HFO) o Placebo	Suspensión para inhalación	microgramos	160/ 7,2/ 4,8	336	600	Inhalador por 120 atomizaciones
Placebo equivalente a Budesonida/glicopirronio/fumarato de formoterol (BGF)	Suspensión para inhalación oral	microgramos		56	300	Inhalador por 120 atomizaciones

Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L a realizar la importación de la medicación.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Teléfonos inteligentes con aplicaciones de cuestionarios para pacientes, accesorios, cables y cargadores	40
Manuales de Masterscope CT	10
Guía rápida de Masterscope	10
Masterscope CT espirómetros con accesorios	10
Consumibles Starter Kit for MasterScope CT	10
Clips nasales	4000
Filtros	4000
Pads clip nasales	4000
Hoja Laminada	300
Manual de instrucciones	50
Folletos para pacientes	100
Guías para pacientes	100
Electrodos de ECG	4000
Etiquetas de papel	1000
Impresora con cables y cargadores	15
Cartuchos negro y color para impresoras	100

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°.- 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 5°.- 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 6°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001502-23-9.