



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000407-19-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000407-19-3, 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 internacional, en Fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar el efecto de dapagliflozina sobre la capacidad de ejercicio en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (ICFEP). DETERMINE-preservada – Efecto de dapagliflozina sobre la capacidad de ejercicio utilizando la prueba de caminata de 6 minutos en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (por sus siglas en ingles). , Protocolo V 1.0 del 15/01/2019.

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 Evaluación y Registro de Medicamentos 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 S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio internacional, en Fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar el efecto de dapagliflozina sobre la capacidad de ejercicio en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (ICFEP). DETERMINE-preservada – Efecto de dapagliflozina sobre la capacidad de ejercicio utilizando la prueba de caminata de 6 minutos en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (por sus siglas en ingles). , Protocolo V 1.0 del 15/01/2019 _.

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 Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019 piso 1-2-3 (1120) CABA
Teléfono/Fax	4963-5650
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para ensayos en farmacología clínica
Dirección del CEI	J. E. Urriburu 774 piso 1 (C1027AAP) CABA
Consentimiento informado	Formulario de Información y Consentimiento del estudio para el sujeto adulto: V version local. 01. centro. 01 (01/02/2019)

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
Dapagliflozina	Comprimidos recubiertos	miligramos	10	126	5038	Envase de 155 comprimidos de dapagliflozina 10mg
Equivalente de placebo para dapagliflozina 10mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	Equivalente de placebo para dapagliflozina 10mg	126	5038	Envase de 155 comprimidos de equivalente de placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Dispositivos para diarios electrónicos Lenovo Yogabook	8
MoveTest DynaPort MT	10
Move Monitor DynaPort MM	65
Kit de V2	60
Kit de Visita 3	60
Kit de Visita 5 o de cierre del estudio	60
Kit de genética	60
Test de embarazo en orina	100
Kit de re test	60
Kit de terminación temprana.	60

Kit de Visita 1	130
-----------------	-----

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
Sangre	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, D19 (Suite B), Indianapolis, IN46214 USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Covance Bioanalytical Services, 8211 SciCor Drive, D19 (Suite B), Indianapolis, IN46214 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, D19 (Suite B), Indianapolis, IN46214 USA.	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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000407-19-3.

