



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000829-21-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000829-21-1, 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 fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para determinar la seguridad y eficacia de AZD7442 para el tratamiento de COVID-19 en pacientes adultos no hospitalizados. Estudio TACKLE, Protocolo del estudio clínico V 2.0 del 22/12/2020 con Carta compromiso sobre Prueba de embarazo, Carta Compromiso-ingreso de pacientes en el estudio y Carta Compromiso- Manejo de potenciales reacciones anafilácticas. Producto en investigación: AZD7442 (una combinación de dos anticuerpos monoclonales).

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 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 fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para determinar la seguridad y eficacia de AZD7442 para el tratamiento de COVID-19 en pacientes adultos no hospitalizados. Estudio TACKLE, Protocolo del estudio clínico V 2.0 del 22/12/2020 con Carta compromiso sobre Prueba de embarazo, Carta Compromiso-ingreso de pacientes en el estudio y Carta Compromiso- Manejo de potenciales reacciones anafilácticas. Producto en investigación: AZD7442 (una combinación de dos anticuerpos monoclonales).

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 Carlos Alberto Zala
Nombre del centro	Centro Médico Dra. Laura Maffei
Dirección del centro	del Cerviño 3365/75, piso 1°, oficina 2 y anexo oficina 12
Teléfono/Fax	11 4801 9001
Correo electrónico	zalacarlos@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en farmacología Clínica “Dr Luis E. Zieher”
Dirección del CEI	Uruburu 774 1er piso - CABA

Consentimiento informado	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS: V Local 2.centro#.01 (18/03/2021)
	INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V version local 2. centro#.01 (25/03/2021)

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
AZD8895 100 mg/mL	solucion inyectable	miligramos	300 mg/ml	1	300	Vial con volumen de llenado nominal de 1,5ml/vial -100mg/ml
AZD1061 100mg/ml	solución inyectable	miligramos	300mg/ml	1	300	Vial con volumen de llenado nominal de 1,5ml/vial -100mg/ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Etiqueta de papel	3000
Tubo de 8.5 ml con gel separador	1500
Muestra de absorcion nasal, NASOsorption	1500
Kit de hisopo y suero bovino fetal	1500

Tubo de 8 ml con citrato de sodio	1500
Kit UTM-RT (hisopo, tubo de 3 ml)	1500
Manuales de laboratorio	10
Diarios Electrónicos Apple iPhone 8 cada uno con su tarjeta SIM, cable cargador y adaptador	100
Kits de laboratorio	1320

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 llevar a cabo las tareas de importación de la medicación para el estudio clínico.

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero	Covance Central Laboratory Services (CCLS) – Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Covance Central Laboratory Services (CCLS) – Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	Covance Central Laboratory Services (CCLS) – Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
orina	Covance Central Laboratory Services (CCLS) – Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Hisopado de cornete nasal medio	Covance Central Laboratory Services (CCLS) – Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Dispositivo de	Covance Central Laboratory Services (CCLS) – Indianapolis	Argentina	Estados

nasosorción	8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985		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 obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en las siguientes cartas compromiso: carta compromiso sobre prueba de embarazo, carta compromiso sobre el manejo de potenciales reacciones anafilácticas y carta compromiso sobre el ingreso de pacientes en el estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000829-21-1.