



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000811-21-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000811-21-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Chiesi Farmaceutici S.p.A., representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de fase III de 52 semanas de duración, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, con doble ciego y dos grupos en paralelo para comparar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la combinación triple en dosis fijas de dipropionato de beclometasona más fumarato de formoterol y bromuro de glicopirronio (CHF 5993) frente a la combinación de dosis fijas dobles de dipropionato de beclometasona más fumarato de formoterol (CHF 1535) administradas mediante pMDI (del inglés pressurized metered dose inhaler, inhalador presurizado de dosis medida) a sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), Protocolo CLI-05993AA3-06 V 1.0 del 21/05/2020.

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 Chiesi Farmaceutici S.p.A. representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de fase III de 52 semanas de duración, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, con doble ciego y dos grupos en paralelo para comparar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la combinación triple en dosis fijas de dipropionato de beclometasona más fumarato de formoterol y bromuro de glicopirronio (CHF 5993) frente a la combinación de dosis fijas dobles de dipropionato de beclometasona más fumarato de formoterol (CHF 1535) administradas mediante pMDI (del inglés pressurized metered dose inhaler, inhalador presurizado de dosis medida) a sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)., Protocolo V 1.0 del 21/05/2020.

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	del Ricardo Alfonso Del Olmo Sansone
Nombre del centro	IDIM - Instituto de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Libertad 836, 1° Piso (C1012AAR),
Teléfono/Fax	(011) 5031-9756
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	<p>HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO – Argentina: V 1.0 (02/09/2020)</p> <p>HOJA DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES DE SEXO FEMENINO EMBARAZADAS PARA PARTICIPAR EN EL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO DEL EMBARAZO – Argentina: V 1.0 (02/09/2020)</p> <p>HOJA DE INFORMACIÓN PARA LA PAREJA EMBARAZADA DEL SUJETO DEL ESTUDIO PARA PARTICIPAR EN EL PROGRAMA DE SEGUIMIENTO DEL EMBARAZO – Argentina: V 1.0 (02/09/2020)</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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
CHF 5993: Dipropionato de Beclometasona 100 mcg/ actuación, Fumarato de formoterol 6 mcg/ actuación, Bromuro de Glicopirronio 12.5 mcg/ actuación. Cada inhalador contiene 120 dosis.	Solución (aerosol presurizado para inhalación)	microgramos	CHF 5993 4 inhalaciones/ día; dosis diaria total de BDP/FF/GB: 400/24/50 mcg	1456	5206	Una caja que contiene dos cartuchos y dos actuadores de color gris con contador de dosis
CHF 5993 Placebo (solo entrenamiento). No contiene activos	Solución (aerosol No presurizado para inhalación)	microgramos	0 mcg	0	5206	Envase secundario: Una caja que contiene un cartucho y un actuador con contador de dosis
CHF 1535: Dipropionato de Beclometasona 100	Solución (aerosol	microgramos	CHF 1535 4 inhalaciones/ día;	1456	5206	Una caja que contiene dos

mcg/ actuación, Fumarato de formoterol 6 para mcg/actuación. Cada inhalador contiene 120 dosis.	presurizado para (inhalación)		dosis diaria total de BDP/FF: 400/24mcg			cartuchos y dos actuadores de color gris con contador de dosis
---	-------------------------------	--	---	--	--	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
FLOCKED NP SWAB, 80mm BP, PP SHAFT, PS	800
UTM,3mL UTM-RT ,10mL TUBE, w/ 2 SWAB, PS	800
CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4 OZ (120ML), BLUE CAP	1602
hCG Urine Pregnancy Test	1572
e-diary Patient Handheld = Samsung S7	431
Site Tablets Apple iPad 6th Generation	25
MasterScope CT V2.0. Puede incluir 1 Fujitsu Lifebook E756 incl. Study specific software, 1 HP Officejet 200, 1 Basic Device ECG, 1 Digital Handle USB, 1 USB Connection Cable, 1 Adapter C5 - C7 for printer, 1 HP X4000b Bluetooth Mouse	24
Consumables Starter Kit for MasterScope CT Puede incluir 3 AMBU ECG Electrodes P-00-S/50 (Pack de 50 piezas) , 1 MicroGard® II bacterial/viral filter (pack de 25 piezas), 5 Nose Clip, 1 Nose Clip Pads (pack de 100 piezas), 1 Ink cartridge, black, HP 62XL, 1 Ink cartridge, TriColor, HP62XL	24
Short Guide for MSC CT V2	22
Instruction for Use for MasterScope CT WIN10	24

Kits de laboratorio	2002
---------------------	------

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 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 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 COVANCE 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000811-21-6.

