



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000869-21-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000869-21-8, 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 PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2B, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo, multicéntrico y de varias dosis de AZD5718 en participantes con enfermedad renal proteinúrica crónica, Protocolo D7551C00001 V 3.0 del 25/01/2021 _Producto en investigación: AZD5718 (Inhibidor de la FLAP).

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 AstraZeneca AB representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2B, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo, multicéntrico y de varias dosis de AZD5718 en participantes con enfermedad renal proteinúrica crónica, Protocolo V 3.0 del 25/01/2021 _Producto en investigación: AZD5718 (Inhibidor de la FLAP).

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	Dr. Andrés Francisco Alvarisqueta
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colón 3083, piso 1°
Teléfono/Fax	+54 0223 4917628
Correo electrónico	andres.alvarisqueta@cimmdp.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación, Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata CEI - CIMMDP
Dirección del CEI	Av. Colón 3083, piso 1°, Mar del Plata, Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	D7551C00001_ARG CCIS FCI principal_Versión 2.1_09Abr2021 : V 2.1 (09/04/2021)

	<p>D7551C00001_ARG CCIS FCI de la pareja embarazada_Versión 2.1_09Abr2021 : V 2.1 (09/04/2021)</p> <p>D7551C00001_ARG CCIS FCI de investigación genética opcional_Versión 2.1_09Abr2021 : V 2.1 (09/04/2021)</p> <p>D7551C00001_ARG CCIS ICF para investigación futura opcional_V 2.1_09Abr2021 : V 2.1 (09/04/2021)</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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Dapagliflozina 10mg	Comprimidos	miligramos	1	56	160 Kits- botellas de 35 comprimidos cada uno	Kit- botella de 35 comprimidos
AZD5718 10mg y/o 25mg y/o 125 mg y/o placebo	Comprimidos	miligramos	3	140	1170 Kits- blíster tipo billetera conteniendo 36 comprimidos cada uno	Kit - blíster tipo billetera de 36 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Termómetro	23

Centrífuga refrigerada	13
Freezer	13
Oxímetro de pulso	23
Electrocardiógrafo (con accesorios)	13
Monitor de la presión arterial ambulatorio (con accesorios)	78
Papel para electrocardiógrafo	130
Electrodos de plata (100 unidades por paquete)	23
Barrera para brazalete de monitoreo de presión arterial	78
Brazalete para monitoreo de presión arterial talla grande (32-42 cm)	78
Brazalete para monitoreo de presión arterial talla regular (24-32 cm)	78
Brazalete para monitoreo de presión arterial extra grande(32-52 cm)	78
Brazalete para monitoreo de presión arterial pequeño (17-26 cm)	78
Computadora portátil Dell Latitude 3500 (con accesorios)	13
Teléfono celular Motorola (con accesorios)	26
Hoja laminada	20
Bolsa de plástico con sobre de gel	325
Vaso de colección de orina	2885

Etiqueta de papel	1000
Bolsa térmica	165
Manual para el investigador	20
Caja de kit	165
Kit- tipo 3i Selección/Cribado Visita 1	165
Kit- tipo 4i Selección/cribado visita 2	165
Kit- tipo 4i Visita 3	90
Kit- tipo 3i Visita 4	90
Kit- tipo 4i Visita 5	85
Kit- tipo 3i Visita 5 PK	39
Kit- tipo 3i Visita 6	85
Kit- tipo 4i Visita 7	85
Kit- tipo 4i Visita 8	80
Kit- tipo 4i Visita 9	80
Kit- tipo 4i de discontinuación	90
Kit- tipo 3i de seguimiento	80
Kit- tipo 3i Biomarcador futuro	90

Kit tipo 4i de retesteo	90
Kit-tipo 2i GX Sangre	90
Kit- tipo 4i ley de Hy	90
Examen de drogas	165
Tiras reactivas para análisis de orina	165
Pruebas de embarazo en orina (HCG)	85
Detector de alcohol en aliento, 0.02%	165

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
Suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Tel: 866.762.6209	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Tel: 866.762.6209	Argentina	Estados Unidos
Sangre completa	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 Tel: 866.762.6209	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 PAREXEL INTERNATIONAL 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°: 1-0047-0002-000869-21-8.