



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000978-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000978-21-4, 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 3, Internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto del Ciclosilicato de sodio y zirconio sobre la progresión de la enfermedad renal crónica (ERC) en participantes con ERC e hiperpotasemia o con riesgo de hiperpotasemia (D9488C00001)., Protocolo del Estudio Clínico V 1.0 y Adendum 1.0 V 1.0 del 24/06/2021 Argentina Adendum, fecha 09 de septiembre de 2021.

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 3, Internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto del Ciclosilicato de sodio y zirconio sobre la progresión de la enfermedad renal crónica (ERC) en participantes con ERC e hiperpotasemia o con riesgo de hiperpotasemia (D9488C00001)., Protocolo del Estudio Clínico V 1.0 y Adendum 1.0 V 1.0 del 24/06/2021 Argentina Adendum, fecha 09 de septiembre de 2021.

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 Dra. Maria Alejandra Smuclir Quevedo
investigador

Nombre del centro Centro Medico Dra. Laura Maffei

Dirección del centro Cerviño 3365/75, piso 1°, oficina 2 y anexo oficina 12

Teléfono/Fax 11 4801 9001

Correo electrónico aquevedo@maffei.com.ar

Nombre del CEI Comité Independiente de Ética para Ensayos en farmacología Clínica “Dr Luis E. Zieher”

Dirección del CEI Uriburu 774 1er piso - CABA

Consentimiento INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO
informado PARA ADULTOS: V v local 2.centro#.01 (24/09/2021)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN

Principio activo, Forma concentración y farmacéutica presentación	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Ciclosilicato de sodio y Zirconio (SZC) 5 gr	de Polvo oral	para gramos 5 g SZC (1 sobre de 5 g) QD o 10g SZC (2 sobres de 5 g) QD o 15 g SZC (3 sobres de 5 g) QD	360	1500	caja de 18 sobres de 5g de SZC a reconstituir en 45 ml de agua
Ciclosilicato de sodio y Zirconio (SZC)/ placebo 5 gr	de Polvo suspensión	para gramos 5 g SZC/placebo (1 sobre de 5 g) QD o QOD, 10 g de SZC/placebo (1 sobre de 10 g) QD, 15 g de SZC/placebo (1 sobre de 5 g y 1 sobre de 10 g) QD	828	3500	Caja con 18 sobres para reconstituir en 45 ml de agua
Ciclosilicato de sodio y Zirconio (SZC)/ placebo 10 gr	de Polvo suspensión	para gramos 5 g SZC/placebo (1 sobre de 5 g) QD o QOD, 10 g de SZC/placebo (1 sobre de 10 g) QD, 15 g de SZC/placebo (1 sobre de 5 g y 1 sobre de 10 g) QD	828	3500	Caja con 18 sobres para reconstituir en 45 ml de agua

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

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Bolsas plastica con paño absorbente	2000
Manuales de laboratorio	15
Frascos plásticos a granel	2000
Pipetas plásticas a granel	2000

Frasco de recolección de orina 1500

Kits de laboratorio 3000

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	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	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°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal en cumplir con Adendum para Argentina, de fecha 9 de septiembre de 2021, de realizar Prueba de embarazo en suero en visita 1 y realizar pruebas de embarazo en orina mediante tira reactiva, como mínimo con una frecuencia mensual

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000978-21-4.