



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000691-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000691-20-1, 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 ICON CLINICAL RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MEDI3506 en participantes adultos con asma no controlada de moderada a grave, Protocolo V 1.0 del 21/05/2020 Producto en investigación: MEDI3506 (Inhibidor del IL 33) .

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 ICON CLINICAL RESEARCH S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MEDI3506 en participantes adultos con asma no controlada de moderada a grave , Protocolo V 1.0 del 21/05/2020 Producto en investigación: MEDI3506 (Inhibidor del IL 33).

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	Alberto Jorge Tolcachier
Nombre del centro	Consultorios Médicos / CARE - Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Luis María Drago 250 PB “B” CABA (C1414AIF), Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	+5411 4855-2664
Correo electrónico	ajtolca@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos de Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis Maria Zieher”
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1 piso - (C1027AAP) CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	CI principal Argentina V1.0_10Jun2020, FEFYM V1.0, 07Ago2020 (Sin metacolina): V FEFYM V1.0 (07/08/2020)

<p>CI Genómico Argentina V1.0_10Jun2020, FEFYM V1.0, 07Ago2020: V FEFYM V1.0 (07/08/2020)</p> <p>CI para la pareja embarazada Argentina V1.0_10Jun2020, FEFYM V1.0, 07Ago2020: V FEFYM V1.0 (07/08/2020)</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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Placebo	Vial	miligramos	150 mg/mL	4	748	3-cc vial con nominal 1 mL solucion
MEDI3506	Vial	miligramos	150mg/mL	4	748	Vial 2R con nominal 1 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Telefonos inteligentes con sus cables fuentes y accesorios	66
Espirometros con sus cables fuentes y accesorios	66
Masterscope con sus fuentes y accesorios	15
Testeador de asma con sus fuentes, cables y accesorios	15
Oscilometro con sus cables, fuentes y accesorios.	15

Simulador de respiracion con sus fuentes, cables y accesorios y kits consumibles.	8
Incubadora con sus cables fuentes y accesorios	11
Balanza electronica	8
Vortex con sus cables fuentes y accesorios	14
Sensores de Temperatura y humedad	14
Frascos de metacolina 100 o ML	55
Material impreso para pacientes del estudio	240
Kits de laboratorio para toma de muestras con sus componentes	1660

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, plasma, suero, orina, liquido nasal	Covance Central Laboratory Servicios: Indianapolis 8211 Scicor Drive, IN 46214-2985 USA. Almac Diagnostic Services: 19 Seagoe Industrial Estate, Craigavon, BT63 5QD, Reino Unido	Centros de investigación en Argentina	Reino Unido Estados Unidos Argentina
Sangre, plasma, suero, orina, liquido nasal	Centros de investigación en Argentina	Estados Unidos, Reino Unido, Argentina	Reino Unido Estados Unidos Argentina

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 ICON CLINICAL RESEARCH 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°: 1-0047-0002-000691-20-1.