



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000906-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000906-21-5, 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 LatinaBA SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2b, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de determinación de dosis para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de zibotentán y dapagliflozina en pacientes con enfermedad renal crónica con tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) entre 20 y 60 ml/min/1,73 m², Protocolo D4325C00001 V 1 del 14/09/2020 _ .

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 AstraZeneca AB representado en Argentina por LatinaBA SRL. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2b, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de determinación de dosis para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de zibotentán y dapagliflozina en pacientes con enfermedad renal crónica con tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) entre 20 y 60 ml/min/1,73 m2, Protocolo V 1 del 14/09/2020 _.

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	Maria Alejandra Smuclir Quevedo
Nombre del centro	Centro Médico Dra. Laura Maffei- Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375 1° Piso Of 12- CP 1425
Teléfono/Fax	54 11 48019001
Correo electrónico	aquevedo@maffei.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher »
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1° Piso, CABA, 1027
N° de versión y fecha del consentimiento	D4325C00001 FCI de investigación genética opcional ARG Dra. Quevedo v1.1 26Mar2021: V 1.1 (26/03/2021) D4325C00001 FCI para la pareja embarazada ARG Dra. Quevedo v1.1 26MAR2021: V 1.1 (26/03/2021) D4325C00001 FCI principal para ARG Dra. Quevedo v1.3 26OCT2021: V 1.3 (26/10/2021)

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
Dapagliflozin 10 mg/ placebo	comprimidos	miligramos	10mg/ placebo	84	4872	Frascos cegados de 28 comprimidos
Zibotentan 0.25 mg/1.5 mg o 5 mg/ placebo	Cápsulas	miligramos	5 mg, 1.5 mg, 0.25 mg/ placebo	84	4873	Frascos cegados de 28 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de coleccion de orina de 4oz	348
Contenedor para materia fecal y orina	116
Comprimido de Acido Borico, 100/botella	15
Etiqueta de papel- etiqueta DCP, "SHIP TO" address	600
Monitoring System GTIN 5060526846310	58
Wearable Device	58
Correa pequeña	58
correa mediana	58

Charging Dock US	58
correa larga	58
HomeHub US	58
Ethernet Cable	58
Tablet con sus accesorios para su correcto funcionamiento	116
Marsden Scales	58
Monitor ambulatorio de presión sanguínea con sus respectivos accesorios para su correcto funcionamiento	38
Computadora Laptop con sus respectivos accesorios para su correcto funcionamiento	15
Electrocardiografo (w/ Power cord, Ethernet cable, Phone cord, and Patient Cable Leadwire w/ Wide Mouth Clips (10 clips per pack))	15
ECG Recording Paper	15
Electrodos para electrocardiografo (100 unidades por paquete)	30
Lector de tarjetas de memoria universal con conector de cable USB	15
Tarjeta de memoria SD de alta capacidad	15
SOZO Body Fluid Analyzer System including device, stand and accessories - 4 piezas en total	15
Centrífuga refrigerada incluyendo componentes	15
Termometro digital	15
Controladores de temperatura	30
Mini Protocolos V1.0 US/en	30

Material para el paciente (Tarjeta de identificación del paciente, Carta informativa para el paciente, carta de agradecimiento para el paciente, Folleto de información al paciente, otros)	1000
Material para el centro (Poster, Carta para referidos, otros)	200
Pharmacy Site File (Empty) US A4	15
Pharmacy Site File Content US A4	15
Investigator Site File w/o Content US A4	15
Investigator Site File w/ Content US A4	15
Loncheras Térmicas Azul Marino	58
Mochila con ruedas Azul marino	58
Investigator Brochure Zibo19 en	30
Investigator Brochure Dapa17 en	30
Kits de laboratorio	754

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 (ambiente)	Labcorp Drug Development 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero (congelado-20°C)	Labcorp Drug Development 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina

Suero (congelado-70°C)	Labcorp Drug Development 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina Estados Unidos Argentina
Plasma (congelado -20°C)	Labcorp Drug Development 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina Estados Unidos Argentina
Plasma (congelado -70°C)	Labcorp Drug Development 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina Estados Unidos Argentina
Plasma (congelado -60 to -80°C)	Labcorp Drug Development 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina Estados Unidos Argentina
Plasma (congelado -70°C +/- -10°C)	Labcorp Drug Development 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina Estados Unidos Argentina
Orina (ambiente)	Labcorp Drug Development 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina Estados Unidos Argentina
Orina (congelada a -70 ° C o más fría)	Labcorp Drug Development 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina Estados Unidos Argentina
Sangre total (ambiente)	Labcorp Drug Development 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina Estados Unidos Argentina
sangre total (congelada a -20 ° C o menos)	Labcorp Drug Development 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina 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 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 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 LatinaBA SRL., 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°: 1-0047-0002-000906-21-5.

mm