



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000544-19-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000544-19-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, abierto para evaluar la farmacocinética, la seguridad y la farmacodinámica de belimumab administrado por vía subcutánea, un anticuerpo anti-BLyS monoclonal humano, más la terapia de referencia en participantes pediátricos con lupus eritematoso sistémico (LES),. Protocolo Enmienda 1 con carta compromiso versión 1.0 del 18 dic 2019 V 1 del 24/07/2019 _.

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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, abierto para evaluar la farmacocinética, la seguridad y la farmacodinámica de belimumab administrado por vía subcutánea, un anticuerpo anti-BLyS monoclonal humano, más la terapia de referencia en participantes pediátricos con lupus eritematoso sistémico (LES)., Protocolo Enmienda 1 con carta compromiso versión 1.0 del 18 dic 2019 V 1 del 24/07/2019 _.

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 investigador	del Diego Viola
Nombre del centro	Instituto CAICI S.R.L.
Dirección del centro	Mendoza 2612, CP S2000PBJ
Teléfono/Fax	+54 341 424 8045
Correo electrónico	violadiego@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comite de Etica CAICI-CIAP
Dirección del CEI	Rodríguez 1198, CP S2000PBJ, Rosario, Santa Fe
Consentimiento informado	<p>Información del sujeto y Consentimiento Informado General 13 a 16 años: V 4.1.1.0 SFE (31/10/2019)</p> <p>Información del sujeto y Consentimiento Informado General 18 años (después de Día 1): V 4.1.1.0. SFE (31/10/2019)</p> <p>Información del sujeto y Consentimiento Informado General 13 a 16 años: V 4.1.1.0. SFE (31/10/2019)</p>

	Información del sujeto y Consentimiento Informado General 16 a 18 años: V 4.1.1.0. SFE (31/10/2019) Información del sujeto y Consentimiento Informado General – Padres/Representante Legal: V 4.1.1.0. SFE (31/10/2019)
--	--

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	
Belimumab	Solución	miligramos	200	268	268	Jeringas prellenada	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bolsos termicos (heladeras) de transporte	5
Recipientes de descarte de jeringas defectuosas	268
Kits de laboratorio	93
Kits para prueba de embarazo en orina	75

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

sangre	Q Square Solution LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA, USA 91335	Argentina	Estados Unidos
Orina	Q Square Solution LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA, USA 91335	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Q Square Solution LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA, USA 91335	Argentina	Estados Unidos
Suero	Q Square Solution LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA, USA 91335	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 de cumplir con la "Carta compromiso Versión 1.0 de fecha 18 de Diciembre de 2019" sobre el manejo del screening y frecuencia en las pruebas diagnósticas de Tuberculosis y la conducta a seguir en caso de tuberculosis latente.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000544-19-6.