DISPOSICIÓN N° 5091

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, **16 DE JULIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000040-14-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: TRC112121 "Un estudio con distribución aleatoria, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, multicéntrico, de eltrombopag o placebo en combinación con azacitidina en sujetos con síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedio 1, intermedio 2 y de alto riesgo según el IPSS". SUPPORT: un eStUdio de eltromboPag en síndromes mielodisPlásicos bajO tRatamiento con azaciTidina. Protocolo 2013N161277_00 19-DIC-2013 con Apéndice al protocolo Versión Local 1, 22 de Mayo 2014 con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5091

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto con fecha 17 de Junio de 2014), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 Nº 6677/10, 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: TRC112121 "Un estudio con distribución aleatoria, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, multicéntrico, de eltrombopag o placebo en combinación con azacitidina en sujetos con síndromes mielodisplásicos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5091

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

(SMD) intermedio 1, intermedio 2 y de alto riesgo según el IPSS". SUPPORT: un eStUdio de eltromboPag en síndromes mielodisPlásicos bajO tRatamiento con azaciTidina. Protocolo 2013N161277_00 19-DIC-2013 con Apéndice al protocolo Versión Local 1, 22 de Mayo 2014 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información del Sujeto y Consentimiento Informado General versión 2.2.1 CEIC (16 de Mayo de 2014) y Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para investigación Farmacogenética. Versión 2.2 (15 de Mayo de 2014), (obrantes en el documento adjunto del 23/05/2014 01:43:00 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF)

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5091

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 5º.- 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 caber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000040-14-5.

DISPOSICION Nº

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 5091

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: TRC112121 "Un estudio con distribución aleatoria, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, multicéntrico, de eltrombopag o placebo en combinación con azacitidina en sujetos con síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedio 1, intermedio 2 y de alto riesgo según el IPSS". SUPPORT: un eStUdio de eltromboPag en síndromes mielodisPlásicos bajO tRatamiento con azaciTidina. Protocolo 2013N161277_00 19-DIC-2013 con Apéndice al protocolo Versión Local 1, 22 de Mayo 2014 con Sub-estudio Farmacogenético.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Daniel Oscar Bar
Nombre del centro	Hospital J. B. Iturraspe
Dirección del centro	BV. PELLEGRINI 3551, SANTA FE
Teléfono/Fax	342 45757575 / 342 4575702
Correo electrónico	danieloscarbar@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A, CABA – C1117ABK

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5091

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas y concentración	Descripción y forma farmacéutica	Cantidad
Eltrombopag (SB-497115) 50 mg	Comprimidos (35 x botella)	15000 comprimidos
Eltrombopag (SB-497115) 200 mg	Comprimidos (35 x botella)	15000 comprimidos
Eltrombopag (SB-497115) 300 mg	Comprimidos (35 x botella)	15000 comprimidos
Placebo 50 mg	Comprimidos (35 x botella)	15000 comprimidos
Placebo 200 mg	Comprimidos (35 x botella)	15000 comprimidos
Placebo 300 mg	Comprimidos (35 x botella)	15000 comprimidos
Azacitidina 100 mg	Viales (polvo para suspensión)	5000 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTAR
3000 Kits de Laboratorio para Extracción de Sangre / Suero / Plasma / Orina / Medula ósea
Desde: - Covance, Inc. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA
1000 Kits de laboratorio para recolección de Tejido (Biopsia) / Medula ósea 20000 portaobjetos
Desde: - Covance, Inc. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA
100 Test de Embarazo
Desde: -Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
Sangre Entera / Suero / Plasma/ Orina /Medula ósea/ Muestra de Tejido
Hacia:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 5091

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- Covance, Inc. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA
Muestra de Tejido/ Medula ósea
Hacia: - Covance, Inc. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA

Expediente Nº 1-0047-0002-000040-14-5.

DISPOSICION Nº

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-