

DISPOSICIÓN N° 3685



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

BUENOS AIRES, **04 DE JUNIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000019-14-4, 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: MEA117113: Estudio 117113: Mepolizumab vs. Placebo como tratamiento complementario para pacientes EPOC exacerbadores caracterizados por eosinofilia. Protocolo MEA117113, versión 2013N184764_00 de fecha 02- Diciembre-2013 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 09/05/2014), resulta favorable.

1

DISPOSICIÓN N° 3685



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

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 N° 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 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: MEA117113: Estudio 117113: Mepolizumab vs. Placebo como tratamiento complementario para pacientes EPOC exacerbadores caracterizados por eosinofilia. Protocolo MEA117113, versión 2013N184764_00 de fecha 02- Diciembre-2013 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado General Versión 1.1 (14/Ene/2014) y Formulario de

DISPOSICIÓN N° 3685



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

Consentimiento Informado para la Investigación Farmacogenética Versión 1.1
(14/Ene/2014), (obrantes en el documento adjunto del 30/01/2014 05:31:48 P.M. -
PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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 N° 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.

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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

DISPOSICIÓN N° 3685



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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000019-14-4.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 3685



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: MEA117113: Estudio 117113: Mepolizumab vs. Placebo como tratamiento complementario para pacientes EPOC exacerbadores caracterizados por eosinofilia. Protocolo MEA117113, versión 2013N184764_00 de fecha 02- Diciembre-2013 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/a.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Anahí Yañez
Nombre del centro	Instituto de Investigación en Alergia y Enfermedades Respiratorias (INAER)
Dirección del centro	Arenales 3146 1º Piso B (C1425BEN) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	11 4829-1822
Correo electrónico	norma.aramayo@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1º Piso Depto B

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alberto Jorge Tolcachier
Nombre del centro	CARE: Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Luis M. Drago 250 PB "B", CABA
Teléfono/Fax	+54.11.4855.2664/+54.11.3965.8172
Correo electrónico	ajtolca@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1º Piso Depto B

DISPOSICIÓN N° 3685



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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Pablo Efraim Saez Scherbovsky
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Isaac Scherbovsky
Dirección del centro	Dirección del centro JOSÉ FEDERICO MORENO 2760, CP: 5500, MENDOZA
Teléfono/Fax	Tel: 0261-4306616/ Fax: 0261-4307402
Correo electrónico	pablo@fundacionscherbovsky.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° Piso Depto B

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
SB240563	1500 Viales	Polvo liofilizado	SB240563 300 mg/10ML
SB240563	1500 Viales	Polvo liofilizado	SB240563 300 mg/5ML
SB240563	1500 Viales	Polvo liofilizado	SB240563 100 mg/10ML
SB240563	1500 Viales	Polvo liofilizado	SB240563 100 mg/5ML
Ventolin (Salbutamol/Albuterol)	500 MDI	(inhalador con medidor de dosis)	Salbutamol/Albuterol 90 mcg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTAR
5000 kits para laboratorio hematológico
5000 kits para laboratorio de química clínica
5000 kits para evaluación de evento hepático
5000 Kits para muestras de orina
600kits para muestra de farmacogenética
600 kits para prueba de embarazo en suero
600 Pruebas de embarazo Mistream
2000kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)
200 kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C y E.
500 kits para evaluación de cortisol urinario
2000 Hisopos

DISPOSICIÓN N° 3685



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

2000 Agujas
2000 pipetas
2000 kits para farmacocinética (PK)
2000 kits para determinación de Biomarcadores sanguíneos
2000 kits para determinación de Biomarcadores urinarios
5000 Vasos plásticos para prueba en Orina
300 unidades de tapa de recipiente para coleccionar orina
200 unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros
200 unidades de cámodas para recolectar especímenes:
200 unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros
1000 tubos para descartar solución salina
500 adaptadores Luer
500 conectores múltiples "Connecta Plus" para 4 tubos
500 Mangas absorbentes para 6 tubos
200 unidades de cilindro graduado de 1000 mililitros
200 kits para toma de muestra de saliva
300 aguja mariposa Safety-Lok 23G
500 unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml
500 unidades de Tubos plásticos 1.8ml
500 unidades de Agujas Eclipse 21 G
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 4 ml
500 unidades de Tapas para tubos plásticos 5ml
500 unidades de Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
500 unidades de Jeringas plásticas- no reutilizable
500 unidades de Kits de Colección de saliva de ADN
500 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2
500 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml
500 unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml
500 unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml
500 unidades de Bolsas aislantes con gel para protección
500 unidades de Bolsas pequeñas CTC
500 unidades de Cintas pruebas de embarazo
500 unidades de Bolsas para transporte 95kPa
500 unidades de Tapas de recipientes para coleccionar orina
500 unidades de Copas para recolectar orina
500 unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml
500 unidades de Tubos plásticos 1.8ml

DISPOSICIÓN N° 3685



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

500 unidades de Agujas Eclipse 21 G
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 4 ml
500 unidades de Tapas para tubos plásticos 5ml
500 unidades de Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
500 unidades de Jeringas plásticas- no reutilizable
500 unidades de Kits de Colección de saliva de ADN
500 unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2
500 unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml
500 unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml
500 unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml
500 unidades de Bolsas aislantes con gel para protección
500 unidades de Bolsas pequeñas CTC
País de origen: China
500 unidades de Cintas pruebas de embarazo
500 unidades de Bolsas para transporte 95kPa
500 unidades de Tapas de recipientes para colectar orina
500 unidades de Copas para recolectar orina
500 unidades de tubos plásticos tapa dorada, 5ml
500 unidades de tubo plásticos SST (3.5 ml)
Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tournay Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355

Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico.

Electrocardiógrafo:

- 18 electrocardiógrafos Mortara Eli 150c, equipos nuevos, con los cables de conexión /enchufe, cable para paciente, cable teléfono/módulo de adquisición e insumos y accesorios completos para su funcionamiento. Instructivo en formato CD (soporte magnético)
Origen: USA
- 18 electrocardiógrafos Mortara Eli 150Rx, equipos nuevos, con los cables de conexión /enchufe, cable para paciente, cable teléfono/módulo de adquisición e insumos y accesorios completos para su funcionamiento. Instructivo en formato CD (soporte magnético)
Origen: USA

DISPOSICIÓN N° 3685



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

- 18 electrocardiógrafos Mortara Eli 150, equipos nuevos, con los cables de conexión / enchufe, cable para paciente, cable teléfono/módulo de adquisición e insumos y accesorios completos para su funcionamiento. Instructivo en formato CD (soporte magnético)
Origen: USA
- 5000 electrodos para electrocardiógrafos.
Origen: USA/China/Alemania

Diarios Electrónicos

- 200 palms TX handheld computers, modelo Tungsten X con accesorios completos para su funcionamiento.
Origen: China/USA
- 200 Cradlepoint analog modem (base de carga y transmisión), modelo PHT6PMCM incluye cable teléfono.
- SimpleSend Wireless Modem (placa de transmisión), modelo GSM 3408
Origen: China/USA

Set para administración de droga

- 50 set de administración Intravenosa
- 50 Termómetros para registro de temperatura de transporte (TEMPTALES TEMPERATURE MONITORS)
Origen: China/USA/UK/Alemania/Malasia/Taiwán

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
6000 muestras de sangre entera
3000 muestras de suero
3000 muestras de plasma
3000 muestras de orina
200 muestras de saliva
Hacia: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355 Attn.: Specimen Processing

DISPOSICIÓN N° 3685



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

661-799-6480

Hacia: Alliance Pharma, Inc., 365 Phoenixville

Pike, Malvern, PA 19355, USA

Nombre de contacto: Annie Liu

Teléfono : +1 610 296 3152

Fax: +1 610 296 3153

Email: aliu@alliancepharmaco.com

Expediente N° 1-0047-0002-000019-14-4.

DISPOSICION N°