

DISPOSICIÓN N° 3916



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

BUENOS AIRES, 10 DE JUNIO DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000086-14-5, 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: "Un estudio de extensión para brindar tratamiento continuo con eltrombopag". Protocolo 200170 Versión N° 00 - Fecha 07 de Mayo de 2013.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3916

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 26 de Mayo 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 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 "Un estudio de extensión para brindar tratamiento continuo con eltrombopag". Protocolo 200170 Versión N° 00 – Fecha 07 de Mayo de 2013, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

DISPOSICIÓN N° 3916



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

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado específico del centro, Versión 2.1.1 de fecha 28 de Marzo de 2014 (obrante en el adjunto del 07/05/2014 12:27:11 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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 haber 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.

DISPOSICIÓN N° 3916



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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000086-14-5.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 3916



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: "Un estudio de extensión para brindar tratamiento continuo con eltrombopag". Protocolo 200170 Versión N° 00 – Fecha 07 de Mayo de 2013.
- 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	Dardo Alberto Riveros
Nombre del centro	CEMIC. Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quintero".
Dirección del centro	Avenida Galván 4102, (C1431FWO), CABA
Teléfono/Fax	4546-8285 / 5299-1580
Correo electrónico	driveros@cemic.edu.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de CEMIC
Dirección del CEI	Avenida Galván 4102, (C1431FWO), CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas y concentración	Descripción y forma farmacéutica	Cantidad
Eltrombopag/SB497115 12,5 mg	Comprimidos	22000
Eltrombopag/SB497115 25 mg	Comprimidos	22000
Eltrombopag/SB497115 50 mg	Comprimidos	22000
Eltrombopag/SB497115 75 mg	Comprimidos	22000
Eltrombopag/SB497115 100 mg	Comprimidos	22000

DISPOSICIÓN N° 3916



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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 3000 Kits de Laboratorio para Extracción de Sangre / Suero / Plasma / Orina / Medula ósea
- 100 test de embarazo.

Desde: Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA.

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre Entera / Suero / Plasma/ Orina /Medula ósea/ Muestra de Tejido

Hacia: Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000086-14-5.

DISPOSICION N°