

DISPOSICIÓN N° 4433



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

BUENOS AIRES, 03 DE JUNIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000016-15-5, 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: GLP 116174: Estudio a largo plazo, con asignación aleatoria, doble ciego, controlado con placebo para determinar el efecto de albiglutide sumado a terapias estándar de reducción de la glucosa en sangre en eventos cardiovasculares mayores en pacientes con diabetes mellitus Tipo 2. Protocolo 2014N193553_01 del 24-Nov- 2014.

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 de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

DISPOSICIÓN N° 4433



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 20 de 2015), 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° 1886/14.

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: GLP 116174: Estudio a largo plazo, con asignación aleatoria, doble ciego, controlado con placebo para determinar el efecto de albiglutide sumado a terapias estándar de reducción de la glucosa en sangre en eventos cardiovasculares mayores en pacientes con diabetes mellitus Tipo 2. Protocolo 2014N193553_01 del 24-Nov- 2014, que se llevará a cabo en los centros

DISPOSICIÓN N° 4433



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

y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información del sujeto y Consentimiento Informado Versión 1.1.0.0, 11-Nov-2014 y Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para investigación Farmacogenética Versión 1.1.0.0, 11-Nov-2014, (obrantes en el documento adjunto del 03/02/2015 02:49:30 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 haber por dicho transporte.

DISPOSICIÓN N° 4433



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

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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000016-15-5.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 4433



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: GLP 116174: Estudio a largo plazo, con asignación aleatoria, doble ciego, controlado con placebo para determinar el efecto de albiglutide sumado a terapias estándar de reducción de la glucosa en sangre en eventos cardiovasculares mayores en pacientes con diabetes mellitus Tipo 2. Protocolo 2014N193553_01 del 24-Nov- 2014.
- 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	Dr. Gustavo Daniel Fretchel
Nombre del centro	Asociación de Beneficencia Hospital Sirio Libanes
Dirección del centro	Fernández de Enciso 4620-C1419GEP-CABA
Teléfono/Fax	4503-6363
Correo electrónico	gfretchel@ffyb.uba.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Marcos Raúl Litvak Bruno
Nombre del centro	Centro Médico CICEMO
Dirección del centro	Eduardo Acevedo 42 1º D-C1405BCH-CABA
Teléfono/Fax	4903-1512
Correo electrónico	rlitvak@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA CABA

DISPOSICIÓN N° 4433



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	Dra. Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Consultorios Asociados de Endocrinología e Investigación Clínica Aplicada.
Dirección del centro	Cerviño 3375 1° piso Oficina 12-C1425AGC-CABA
Teléfono/Fax	4801-9001
Correo electrónico	lmaffei@cade-ica.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Silvia Inés Orio
Nombre del centro	Investigaciones médicas IMOBA
Dirección del centro	Medrano 134 6° piso-C1179AAB-CABA
Teléfono/Fax	4983-1589
Correo electrónico	silviaorio@imoba.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Fernando J. Bartolomé Verra
Nombre del centro	WM Consultorios Médicos S.A
Dirección del centro	Manuel Artigas 5952 Piso 2-1440-CABA
Teléfono/Fax	4682-0156
Correo electrónico	bartolome@verra.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Cesar Javier Zaidman
Nombre del centro	CIPREC ,Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular
Dirección del centro	Avenida Pueyrredón 1746, 2° A-C1119ACN-CABA
Teléfono/Fax	4827-3866
Correo electrónico	zaidmanjavier@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A CABA

DISPOSICIÓN N° 4433



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	Dra. Patricia Mabel Castaño
Nombre del centro	IME- Instituto Médico Especializado
Dirección del centro	Hidalgo 568-C1405BCH-CABA
Teléfono/Fax	4903-9777
Correo electrónico	patriciacasta@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alejandro Mario Chertkof
Nombre del centro	CEMEDIAB -Centro Diabetologico y Nutricional Dr. Alejandro Chertkoff
Dirección del centro	Av. Rivadavia 4190 2° D -C1205EYG-CABA
Teléfono/Fax	4981-5688
Correo electrónico	Cemediab2010@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Lapicera, descartable y de dosis fija para administrar el producto en investigación albiglutide 30mg a partir de un cartucho de vidrio con cámara doble precargado que constituye una parte integral de la lapicera.	50.000	Contiene 40.3 mg de albiglutida liofilizada y 0.65 ml de diluyente diseñados para administrar una dosis de 30 mg en un volumen de 0.5 ml después de la reconstitución.	Albiglutide 30mg
Lapicera, descartable y de dosis fija para administrar el producto en investigación albiglutide 50mg a partir	50.000	Contiene 67.0 mg de albiglutida liofilizada y 0.65 ml de diluyente diseñados para	Albiglutide 50mg



DISPOSICIÓN N° 4433



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

de un cartucho de vidrio con cámara doble precargado que constituye una parte integral de la lapicera.		administrar una dosis de 50 mg en un volumen de 0.5 ml después de la reconstitución.	
Lapicera, descartable y de dosis fija para administrar el producto en investigación placebo a partir de un cartucho de vidrio con cámara doble precargado que constituye una parte integral de la lapicera.	50.000	solución diluyente de placebo liofilizado en 1 cámara y agua estéril para inyección en la otra cámara.	Placebo

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
800 kits para muestra de farmacogenética
5000 kits para prueba de embarazo en suero
6000 Pruebas de embarazo Mistream
6000 kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)
5000 kits para determinación de Antígeno HBs de hepatitis B y anticuerpo anti Hepatitis C y E.
6000 Hisopos
6000 Agujas
6000 pipetas
800 kits para farmacocinética (PK)
6000 kits para determinación de Biomarcadores sanguíneos
6000 kits para determinación de Biomarcadores urinarios
2500 Vasos plásticos para prueba en Orina
2500 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



DISPOSICIÓN N° 4433



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

100 tubos para descartar solución salina
50 adaptadores Luer
50 conectores múltiples "Connecta Plus" para 4 tubos
50 Mangas absorbentes para 6 tubos
10 unidades de cilindro graduado de 1000 mililitros
20 kits para toma de muestra de saliva
40 kits para IgE total en suero
300 aguja mariposa Safety-Lok 23G
50 unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml
500 unidades de Tubos plásticos 1.8ml
500 unidades de Aguja 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
500 unidades de Aguja 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



DISPOSICIÓN N° 4433



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

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 coleccionar 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	

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

6000 muestras de sangre entera
6000 muestras de suero
6000 muestras de plasma
6000 muestras de orina
200 muestras de saliva

Hacia: Quest Diagnostics Clinical Trials
27027 Tournay Road, Ste 2E
Valencia, CA, USA 91355
Attn.: Specimen Processing
661-799-6480

Expediente N° 1-0047-0002-000016-15-5.

DISPOSICION N°


anmat
LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud

