



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000628-20-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000628-20-3, 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: 214094 - "Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en el que se evalúa la seguridad y la eficacia de otilimab intravenoso en pacientes con enfermedad pulmonar severa relacionada con COVID-19", Protocolo Enmienda 1 V 2020N436091_01 del 18/05/2020 con 214094 Carta Compromiso ANMAT IP Estudio 214094 –Versión 1 del 08 Jun 2020 y 214094 Carta Compromiso ANMAT GSK Estudio 214094 –Versión 1 del 08 Jun 2020. Producto en investigación Otilimab, vía de administración endovenosa.

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: 214094 - "Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en el que se evalúa la seguridad y la eficacia de otilimab intravenoso en pacientes con enfermedad pulmonar severa relacionada con COVID-19", Protocolo Enmienda 1 V 2020N436091_01 del 18/05/2020 con 214094 Carta Compromiso ANMAT IP Estudio 214094 –Versión 1 del 08 Jun 2020 y 214094 Carta Compromiso ANMAT GSK Estudio 214094 –Versión 1 del 08 Jun 2020. Producto en investigación Otilimab, vía de administración endovenosa.

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	Dr. Angel Esteban Piacenza
Nombre del centro	Instituto de Cardiología de Corrientes "Juana F. Cabral"
Dirección del centro	Bolívar 1334 (CP: 3400)
Teléfono/Fax	379-4410000 (Interno 252)
Correo electrónico	aepiacenza@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° A y B, - CABA

Consentimiento informado	Información del sujeto y consentimiento informado general: V 1.2.0.1 ICCFJC CEIC (03/06/2020)
--------------------------	---

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
GSK3196165 (otilimab)	Solución	miligramos	90	1	62	Jeringa pre-llenada
GSK3196165 (otilimab)	Solución	miligramos	150	1	62	Vial de uso único

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manual del Investigador	7
Requisitorias de laboratorio	70
Picotgramas laminados	28
Manual Suplementario (Supmanus)	7
Información de contacto (APUS 1)	7
Ipad (4th generación) Apple	14

Bolsa para Transporte	750
Kit de laboratorio para ensayo clínico	600

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 LLC27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA, USA 91335	Argentina	Estados Unidos
Suero	Q Square Solution LLC27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA, USA 91335	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Q Square Solution LLC27027 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 obligatoriedad del Patrocinador e Investigador Principal de cumplir con las Cartas compromiso 214094 Carta Compromiso ANMAT IP Estudio 214094 –Versión 1 del 08 Jun 2020 y 214094 Carta Compromiso ANMAT GSK Estudio 214094 –Versión 1 del 08 Jun 2020 que establecen que el proceso de consentimiento informado se realizará en papel y su firma solo por escrito.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000628-20-3.