República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9509-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000496-19-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000496-19-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Research & Development Limited, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, de 52 semanas de duración, de eficacia y seguridad, que compara GSK3196165 con placebo y con tofacitinib en combinación con FARME sintéticos convencionales, en pacientes con artritis reumatoide de moderada a gravemente activa que tienen respuesta inadecuada a los FARME sintéticos convencionales o a los FARME biológicos., Protocolo Carta de compromiso por medicación concomitante versión 1.0 de fecha 05 de julio de 2019, Evaluación global del paciente sobre la actividad de la enfermedad versión 2 y Protocolo V Enmienda 1 del 22/05/2019 con Carta de compromiso - adición de criterio de inclusión_v1.0_18Oct2019 .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (DERM-INAME) 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 Research & Development Limited representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, de 52 semanas de duración, de eficacia y seguridad, que compara GSK3196165 con placebo y con tofacitinib en combinación con FARME sintéticos convencionales, en pacientes con artritis reumatoide de moderada a gravemente activa que tienen respuesta inadecuada a los FARME sintéticos convencionales o a los FARME biológicos., Protocolo Carta de compromiso por medicación concomitante versión 1.0 de fecha 05 de julio de 2019, Evaluación global del paciente sobre la actividad de la enfermedad versión 2 y Protocolo V Enmienda 1 del 22/05/2019 con Carta de compromiso - adición de criterio de inclusión_v1.0_18Oct2019 .

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 informado	
Nombre del investigador	Patricio Tate
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725 PB, (C1015ABO), Argentina
Teléfono/Fax	4372-0308 int. 108/109/115
Correo electrónico	p.tate@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clinica (CEIC)

Dirección del CEI	Larrea 1381 3° “A”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1117ABK), Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 1.0 (20/06/2019) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para investigación científica futura opcional: V 1.0 (13/06/2019) Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la investigación genética opcional: V 1.0 (13/06/2019) e-consent Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 1.0 (20/06/2019) Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado: V 1.0 (13/06/2019) e-consent Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para la investigación genética opcional: V 1.0 (13/06/2019) e-consent Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado: V 1.0 (13/06/2019) e-consent Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para investigación científica futura opcional: V 1.0 (13/06/2019)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
2600 Viales conteniendo 180mg (150mg/ml) de GSK3196165. Solucion para inyección	Solución para inyección	miligramos	150mg/90mg		2600	viales
1300 Frascos conteniendo 31 cápsulas de Tofacitinib	Cápsulas	miligramos	5mg BID		1300	frascos

(Xeljanz) 5mg o placebo.						

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	12
oxímetros de pulso incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	3
espirómetros incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	3
centrífugas incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	2
incubadoras incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	2
heladeras incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	2
Freezers incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	2
Termómetros incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	5
Bolsas para transporte 95kPa	70
Manuales del Investigador	7
recipientes para recolectar orina	280
Tapas de recipiente para recolectar orina	280
Seditainer stand - Base graduada para tubos sistema ESR	10

Tests de embarazo	50
packs conteniendo 100 Multistix 10SG Tiras para análisis de orina	10
Kits de laboratorio	400

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero, Plasma, Sangre entera y Orina	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero, Plasma, Sangre entera y Orina	GlaxoSmithKline PDS – Discovery Supply Bio Asset Management Mailstop: UP2400 1250 S Collegeville Road, Collegeville, PA 19426 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero, Plasma, Sangre entera y Orina	Nordic Biosciences Herlev Hovedgade 205-207 Herlev, 2730 Dinamarca	Argentina	Dinamarca
Suero, Plasma, Sangre entera y Orina	Alliance Pharma Inc. 17 Lee Boulevard, Malvern, PA 19355 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero, Plasma, Sangre entera y Orina	RUCDR-BioProcessing Solutions 604 Allison Road C120, Piscataway, NJ 08854 Estados Unidos	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 caber 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L.., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8.- establécese la obligación del patrocinador y del investigador principal del cumplimiento de la Carta de compromiso - adición de criterio de inclusión_v1.0_18Oct2019. La misma establece la inclusión en el estudio clínico de pacientes con antecedentes de refractariedad a FARMEb.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000496-19-0.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.25 11:26:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 11:27:05 -03:00