



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001097-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001097-22-9, 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 Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para investigar la eficacia y seguridad de depemokimab en adultos con síndrome hipereosinófilo (SHE)., Protocolo 217013 V Protocolo Original del 07/02/2022 Carta Compromiso 217013_Argentina_Carta de Aclaración_Evaluaciones Domiciliarias_V1.0_14Jun2022 .

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 Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para investigar la eficacia y seguridad de depemokimab en adultos con síndrome hipereosinófilo (SHE)., Protocolo V Protocolo Original del 07/02/2022 Carta Compromiso 217013_Argentina_Carta de Aclaración_Evaluaciones Domiciliarias_V1.0_14Jun2022.

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	Anahí Yañez
Nombre del centro	InAER – Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Arenales 3146, 1er piso B (C1425BEN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono/Fax	(011) 4829 1822 / 4826 6405
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146, 1er piso A, (C1425BEN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
N° de versión y fecha del consentimiento	217013 FCI principal_Argentina_v1.3.0_05Oct2022_SPA : V 1.3.0 (05/10/2022) 217013_SIS-FCI para Investigación Genética_Argentina_v1.3.0_05Oct2022_SPA: V 1.3.0 (05/10/2022)

	217013_SIS-FCI para Pruebas de Biomarcadores Opcionales_Argentina_v1.3.0_05Oct2022_SPA: V 1.3.0 (05/10/2022)
--	--

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
Depemokimab (GSK3511294) / Placebo	Solución inyectable en jeringa precargada	miligramos	100	2	70	Jeringa de seguridad precargada de 1ml de solución inyectable de 100 mg de Depemokimab / Placebo
Prednisona / Placebo	Cápsula	miligramos	5	0	109	Botella conteniendo 100 cápsulas de Prednisona / Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bolsa para transporte 95kPa	18
Copas con tapa para recolectar orina	36
Test de embarazo en orina (cinta)	18
AGUJA MARIPOSA 21G 3/4 12	18

Multistix 10SG Tiras para análisis de orina	18
Tubo Vacutainer, Est Discard, 3ML	18
Cánula, Cannula Insyte, 18G	18
Accesorio, Stopcock Connecta	18
Adaptador, Adapter Luer Vacutainer	18
Caja para Envios Congelados	4
Caja para Envios Ambiente	4
Cajas de Protección para Clima Extremo	15
Formalina PARAPAK ZINC/PVA/10% Vial	7
Packs de Gel	29
Colector de muestras, Commode Specimen device	7
Manual del Investigador	4
Electrocardiógrafo con accesorios	5
Electrodos	5000
Papel para Electrocardiógrafo	100
Accesorio de Transmisión	5
Cable para el Paciente Leadwire con Clips Wide Mouth	5

Lector de Tarjeta de Memoria Universal con Conector de Cable USB	5
Tarjeta de Memoria de Alta capacidad SD	5
Teléfono celular inteligente/Smartphone con accesorios, con Tarjeta SIM, para pacientes	15
Tarjeta SIM	15
Material Impreso	250
Bolígrafo	11
Bolso de mano	11
Diario	11
Taza de Viaje	11
Kits de laboratorio	180
Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)	18
Tubo PAXGENE sangre RNA	18
Tubo aspirador CytoChex	18

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 Entera	Q Squared Solutions. Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos.	Centros participantes de Argentina	Estados Unidos
Suero	Q Squared Solutions. Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos.	Centros participantes de Argentina	Estados Unidos
Orina	Q Squared Solutions. Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos.	Centros participantes de Argentina	Estados Unidos
Heces	Q Squared Solutions. Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos.	Centros participantes de 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 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 Syneos Health Argentina S.A., 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.- Establecese la obligación del patrocinador y en el investigador principal de cumplir con la Carta Compromiso 217013_Argentina_Carta de Aclaración_Evaluaciones Domiciliarias_V1.0_14Jun2022 que refiere que, las visitas de atención médica domiciliaria y de telemedicina en Argentina no aplican.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001097-22-9.

mm

