



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 1843

BUENOS AIRES, 22 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-18675-09-1 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: "Estudio de 24 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad del furoato de fluticasona (FF)/GW642444, en forma de polvo para inhalar y los componentes individuales administrados una vez al día (AM), mediante un novedoso inhalador de polvo seco, en comparación con placebo, en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)" HZC112207, versión 28 de julio de 2009 y el sub-estudio de farmacogenética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación así como enviar material biológico a EE.UU.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica "Dr. Carlos A.



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 7973

Barclay”, en las sesiones de los días 05/10/09 y 26/10/09, en quien han subrogado los centros intervinientes.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la declaración jurada de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 485-509 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y a fojas 478 obra carta compromiso del patrocinador (modificando criterios de elegibilidad y de discontinuación).

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 18431

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de 24 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad del furoato de fluticasona (FF)/GW642444, en forma de polvo para inhalar y los componentes individuales administrados una vez al día (AM), mediante un novedoso inhalador de polvo seco, en comparación con placebo, en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)” HZC112207, versión 28 de julio de 2009 y el sub-estudio de farmacogenética, con carta compromiso del patrocinante, que obra a fojas 479, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado para el paciente “Información del Sujeto y Consentimiento Informado Versión Local 02 del 20/10/09”, “Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para Investigación en Farmacogenética Versión Local 02 del 20/10/09” que obran a fojas 330-352 y 354-359.

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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.



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 1 8 4 3

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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°1-0047-0000-18675-09-1

DISPOSICION N°

1 8 4 3

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

1 8 4 3

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de 24 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad del furoato de fluticasona (FF)/GW642444, en forma de polvo para inhalar y los componentes individuales administrados una vez al día (AM), mediante un novedoso inhalador de polvo seco, en comparación con placebo, en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)" HZC112207, versión 28 de julio de 2009 y el sub-estudio de farmacogenética con carta compromiso del patrocinante, que obra a fojas 479

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Fundación CIDEA, Paraguay 2035 Cuerpo 3° subsuelo 2° CABA, Dr. Ricardo Del Olmo

Instituto de Investigación en Alergia y Enfermedades Respiratoria (INAER), Arenales 3146 Iro B CABA, Dra. Anahi Yañez

Instituto de Investigación, Av. Colón 3364, Mar del Plata, Dra. Alicia Noemí Rodríguez

Investigaciones en Patologías Respiratorias, Balcarce 874, San Miguel de Tucumán, Dr. Ricardo Rojas

CEMIT, Córdoba 256, San Miguel de Tucumán, Dra. Lucia Marzoratti

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

9843

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
GW685698	600 Inhaladores	Polvo para inhalar	GW685698 Furoato de Fluticasona 100 mcg
GW685698	600 Inhaladores	Polvo para inhalar	GW685698 Furoato de Fluticasona 200 mcg
GW685698+G W642444	600 Inhaladores	Polvo para inhalar	GW685698+GW642444 100/25 mcg
GW685698+G W642444	600 Inhaladores	Polvo para inhalar	GW685698+GW642444 200/25 mcg
GW642444	600 Inhaladores	Polvo para inhalar	GW642444 25 mcg
CCI18781+GR 33343 Seretide/Advair ®	1200 Inhaladores	Polvo para inhalar	CCI18781+GR33343 Seretide/Advair ® 250/50 mcg
Placebo de GW685698+G W642444	600 Inhaladores	Polvo para inhalar	Placebo para GW685698+GW642444

6.- INGRESO DE MATERIALES:

6.1.- Descripción:

9000 Kits de Laboratorio
1800 Pruebas de embarazo en Orina
1000 test de embarazo en orina tiras reactivas
1800 Vasos plásticos para prueba en Orina
Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355

15 Equipos MasterScope CT cada uno consistiendo de:

- 1 Notebook Toshiba Notebook Sat Pro S300 incl. Software Fabricante: TOSHIBA China
- 1 Impresora DeskJet 470. Fabricante Hewlett-Packard, Malasia
- 1 Bolso con Equipo MSC CT. Fabricante: HalfarSystem GmbH, Alemania

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

0 0 4 31

- 1 Sensor de Huellas Digitales 4000B. Fabricante: DigitalPersona Inc., USA
- 1 Electrocardiógrafo Masterscope ECG device. Fabricante: CareFusion GmbH, Alemania
- 1 MSC Handle for USB Medical. Fabricante: CareFusion GmbH, Alemania
- 1 Adaptador USB Medical. Fabricante: ACD Systemtechnik GmbH, Alemania
- 1 Cable USB cable A mini B 1,8m. Fabricante: Kabelmeister, Alemania
- 1 Cable de Conexión USB A-B (1m). Fabricante: Kabelmeister, Alemania
- 1 Multi Puerto USB Hub 4 port, USB 2.0. Fabricante: Targus, China
- 1 Mouse Óptico MS Basic PS2/USB. Fabricante: Microsoft, China
- 1 Jeringa de Calibración de 3 Litros de aluminio. Fabricante: CareFusion GmbH, Alemania
- 1 Caja Antiestática. Fabricante: Wolfgang Warmbier, Alemania
- 2 Memorias SD Secure Data Card 2 GB. Fabricante: Toshiba, Japon
- 2 Adaptadores. Fabricante: LS Kunststofftechnologie GmbH, Alemania
- 3 Codos adaptadores 45°. Fabricante: LS Kunststofftechnologie GmbH, Alemania
- 3 Neumotacógrafos plásticos. Fabricante: Englert GmbH, Alemania
- 4 Filtros Microgard. Fabricante: Accent Plastics, USA
- 4 Boquillas Plásticas. Fabricante: Hauff Hermann GmbH, Alemania
- 5 Broches Nasales. Fabricante: Qosina Corporation, USA
- 1 Caja de Transporte Fabricante: LT, Alemania
- 2 Manuales para el Monitor Fabricante: InPunto-Media GmbH, Alemania
- 1 Manual del Usuario Fabricante: InPunto-Media GmbH, Alemania
- 5 Guías Rápidas de Operación para el Usuario Fabricante: InPunto-Media GmbH, Alemania
- 1 Cables de seguridad con candado combinación Fabricante: Targus, China
- 40 Kits Holter Cor12+. Fabricante: CareFusion GmbH, Alemania
- 1 Holter Cor12+. Fabricante: CareFusion GmbH, Alemania
- 2 MiniSD-Card 4 GB HC. Fabricante: CareFusion GmbH, Alemania
- 1 Mini SD-card reader. Fabricante: CareFusion GmbH, Alemania

- 15 Cajas con materiales consumibles sin retorno conteniendo cada una

- 200 Filtros MicroGard Fabricante: CareFusion, Germany 234 GmbH
- 100 Boquillas Hermann Hauff GmbH & Co. KG, Alemania
- 1 Broche Nasal (100 pcs/pack) Fabricante : Filzfabrik Fulda GmbH Co., Alemania
- 4 Resma SM white special Fabricante: Corporate Express, Alemania
- 5 Broche Nasal Fabricante: Qosina Corporation, USA
- 2 Cartuchos Printer (1 black and 1 color) Fabricante: Hewlett-Packard Co., Ireland
- 20 medidores de pico flujo con escala ATS Micro Peak fabricados por Micro Medical Ltd.
Origen: USA

[Handwritten signatures and initials]



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

1843

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

7.1.- Descripción: Diarios y/o cuestionarios para pacientes: 600

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

8.1.- Descripción y Destino:

6000 Sangre Entera
3000 Suero
3000 Plasma
2000 Orina
Hacia: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355 Attn.: Specimen Processing 661-799-6480

Expediente N°1-0047-0000-18675-09-1

DISPOSICION N°



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.