

DISPOSICIÓN N° 2677



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

BUENOS AIRES, 10 DE ABRIL DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000181-14-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

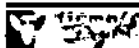
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 201496: Estudio para evaluar la eficacia y seguridad de 15 mg 2xd de losmapimod (GW856553) en comparación con placebo en sujetos con exacerbaciones frecuentes de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Protocolo 2014N197775_00 - 04 de agosto de 2014 con Subestudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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 del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



DISPOSICIÓN N° 2677



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

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 25/11/2014 09:30:57 A.M. - INFORME ACEPTACION FARMACOLOGIA.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 02 de marzo 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: 201496: Estudio para evaluar la eficacia y seguridad de 15 mg 2xd de losmapimod (GW856553) en comparación con placebo en sujetos con

DISPOSICIÓN N° 2677



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

exacerbaciones frecuentes de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
Protocolo 2014N197775_00 - 04 de agosto de 2014 con Subestudio Farmacogenético, 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 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado General Versión 2.1.0.0 (02-Oct-2014); Consentimiento Informado de Farmacogenética Versión 2.1.0.0 (02-Oct-2014), (obrantes en el documento adjunto del 03/11/2014 04:58:06 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Consentimiento Informado General Versión 2.1.1.0 MZA (02-Oct-2014), (obrante en el documento adjunto del 11/02/2015 01:33:02 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- 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 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

DISPOSICIÓN N° 2677



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

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

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° 1-0047-0002-000181-14-2.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 2677



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: 201496: Estudio para evaluar la eficacia y seguridad de 15 mg 2xd de losmapimod (GW856553) en comparación con placebo en sujetos con exacerbaciones frecuentes de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
Protocolo 2014N197775_00 - 04 de agosto de 2014 con Subestudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/a.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. María Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548 , 1° " A "(C1426ABP) CABA
Teléfono/Fax	4781-5331
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (CIEFC)
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1536, 5° "B", CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Pedro Carlos Elías
Nombre del centro	INSARES , Instituto de Salud Respiratoria
Dirección del centro	Rondeau 335, (M5500GIP), Mendoza
Teléfono/Fax	0261-4290628
Correo electrónico	carloselias@insares.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (CIEFC)
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1536, 5° "B", CABA

DISPOSICIÓN N° 2677



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	Dr. Ramón Rojas
Nombre del centro	Investigaciones en Patologías Respiratorias
Dirección del centro	Balcarce 874, (T4000IAP), San Miguel de Tucumán
Teléfono/Fax	0381-421-2611
Correo electrónico	ipr_ramon@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (CIEFC)
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1536, 5° "B", CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Pablo Efraim Saez Scherbovsky
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Isaac Scherbovsky
Dirección del centro	José F. Moreno 2760, (5500), Mendoza
Teléfono/Fax	0261 -4307402
Correo electrónico	pablo@fundacionscherbovsky.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (CIEFC)
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1536, 5° "B", CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
GW856553/Losmapimod	8000	Comprimidos	GW856553 15 mg
Placebo to Match GW856553	8000	Comprimidos	Placebo
Placebo	8000	Comprimidos	Placebo
Demos	800	Comprimidos	Placebo

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

1000 Diarios para el paciente

DISPOSICIÓN N° 2677



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

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico.

20 artículos de ECG dispositivo básico (Basisgerat MSC ECG)

Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.

Termómetros

60 Termómetros TempTracer2 – T.S.S.

Origen:

60 Cradle para termómetros TempTracer2 – T.T.S.

200 Bolsos para materiales de estudio

Origen: USA, UK o China

200 Botellas plásticas

Origen: USA , UK o China

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
600 kits para muestra de farmacogenética
600 kits para prueba de embarazo en suero
600 Pruebas de embarazo Mistream
2000 kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)
200 kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C y E.
500 kits para evaluación de cortisol urinario
2000 Hisopos
2000 Agujas
2000 pipetas
2000 kits para farmacocinética (PK)
2000 kits para determinación de Biomarcadores sanguíneos
2000 kits para determinación de Biomarcadores urinarios
5000 Vasos plásticos para prueba en Orina
300 unidades de tapa de recipiente para colectar 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
1000 tubos para descartar solución salina
500 adaptadores Luer
500 conectores múltiples "Connecta Plus" para 4 tubos
500 Mangas absorbentes para 6 tubos

DISPOSICIÓN N° 2677



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

200 unidades de cilindro graduado de 1000 mililitros
200 kits para toma de muestra de saliva
300 aguja mariposa Safety-Lok 23G
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 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 colectar 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
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 colectar orina

DISPOSICIÓN N° 2677



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

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 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Solicitud de autorización para exportar material biológico, cumpliendo con las normas IATA:

EXPORTAR
6000 muestras de sangre entera
3000 muestras de suero
3000 muestras de plasma
3500 muestras de orina
200 muestras de saliva

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

Expediente N° 1-0047-0002-000181-14-2.

DISPOSICION N°



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