



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN Nº **5512**

BUENOS AIRES, **12 AGO 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006761-11-1, 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 multicéntrico que compara la eficacia y seguridad de GSK573719/GW642444 con GSK573719 y con Tiotropio durante 24 semanas en pacientes con EPOC". Protocolo DB2113374, Versión del protocolo RM2010/00325/00, de fecha 17 de Enero de 2011 con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a USA.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN N° 5512**

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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 cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 605-634 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 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° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 5512

Por ello;

EL INTERVENTOR 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: "Estudio multicéntrico que compara la eficacia y seguridad de GSK573719/GW642444 con GSK573719 y con Tiotropio durante 24 semanas en pacientes con EPOC". Protocolo DB2113374, Versión del protocolo RM2010/00325/00, de fecha 17 de Enero de 2011 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

67  
ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información del sujeto y Consentimiento Informado Versión Internacional 01(17-Ene-11) Versión Local 03 (16-Jun-11), obrante a fojas 575-583 y Formulario de Consentimiento Informado y hoja de información para investigación Farmacogenética Versión Internacional 01 (17-Ene-11) Versión Local 03 (16-Jun-11), obrante a fojas 593-596.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 5512

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, 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 solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caer 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

51



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN N° 5512**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

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° 1-0047-0000-006761-11-1.

DISPOSICION N°

**5512**

rc

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**5512**

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico que compara la eficacia y seguridad de GSK573719/GW642444 con GSK573719 y con Tiotropio durante 24 semanas en pacientes con EPOC". Protocolo DB2113374, Versión del protocolo RM2010/00325/00, de fecha 17 de Enero de 2011 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

| Información del investigador y del centro de investigación |  |
|--|--|
| Nombre del investigador                                    | Dra. Norma Ester Aramayo   |
| Nombre del centro  | INAER Consultorio Médico - Instituto de Alergia y Enfermedades Respiratorias   |
| Dirección del centro                                       | Arenales 3146 1° B C1425BEN  |
| Teléfono/Fax   | Tel: 54 11 4829-1822 Fax: 54 11 4826-6405  |
| Correo electrónico   | <a href="mailto:nearamayo@intramed.net">nearamayo@intramed.net</a><br><a href="mailto:norma.aramayo@institutoinaer.com.ar">norma.aramayo@institutoinaer.com.ar</a> |
| Nombre del CEI   | Comité de Etica en Investigacion INAER   |
| Dirección del CEI  | Arenales 3146 1°B Ciudad Autonoma de Buenos Aires  |
| Nº de versión y fecha del                                  | NA   |



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**5512**

|   |   |
|---|---|
| consentimiento  |   |
| <b>Información del investigador y del centro de investigación</b> |   |
| Nombre del investigador   | Dra. Luisa Beatriz Rey  |
| Nombre del centro   | CERI  |
| Dirección del centro  | Av. Pedro Goyena 551 (C1424CSF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires   |
| Teléfono/Fax  | 4924-8595   |
| Correo electrónico  | <a href="mailto:Lbrey2007@yahoo.com.ar">Lbrey2007@yahoo.com.ar</a>  |
| Nombre del CEI  | Comité Independiente de Revisión y de Ética (CIRE) Fundación AERI   |
| Dirección del CEI   | Av. Pedro Goyena 551 (C1424CSF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires   |
| Nº de versión y fecha del consentimiento                          | N/A   |
| <b>Información del investigador y del centro de investigación</b> |   |
| Nombre del investigador   | Dr. Ricardo Del Olmo  |
| Nombre del centro   | Fundación Cidea   |
| Dirección del centro  | Paraguay 2035 3º cuerpo 2ºSubsuelo C1121ABE (CABA)  |
| Teléfono/Fax  | Tel: 4966-1661  |
| Correo electrónico  | <a href="mailto:rdelolmo@fibertel.com.ar">rdelolmo@fibertel.com.ar</a>  |
| Nombre del CEI  | Comité de Ética e Investigación Clínica de la Federación Círculo Católico de Obreros y Fundación Cidea CEIFyC |
| Dirección del CEI   | Sánchez de Bustamante 1674 C1425DUH   |
| Nº de versión y fecha del consentimiento                          | N/A   |

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Drogas              | Cantidad | Forma Farmacéutica                   | Ppio. activo y concentración          |
|---------------------|----------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| GSK573719 /GW642444 | 600      | Polvo para inhalar (Novel Dry Powder | GSK573719/ GW642444 de 125mcg /25 mcg |



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**5512**

|                                  |       |   |                                       |
|----------------------------------|-------|---|---------------------------------------|
|                                  |       | Inhaler)  |                                       |
| GSK573719 /GW642444              | 600   | Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)                               | GSK573719/GW642444 de 62,5 mcg/25 mcg |
| GSK573719                        | 600   | Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)                               | GSK573719 de 125 mcg                  |
| Placebo                          | 16000 | Cápsulas (Handihaler)   | Placebo                               |
| Placebo                          | 600   | Polvo para inhalar (Novel Dry Powder inhaler Dispositivo para Demostración) | Placebo                               |
| Bromuro de Tiotropio             | 16000 | Cápsulas (Handihaler)   | Bromuro de Tiotropio de 18mcg         |
| Ventolin (Salbutamol /Albuterol) | 2800  | MDI (inhalador con medidor de dosis)  | Salbutamol/Albuterol 90 mcg           |
| Atrovent (Bromuro de Ipratropio) | 600   | MDI (inhalador con medidor de dosis)  | Bromuro de Ipratropio 17 mcg          |

6.- INGRESO DE MATERIALES:

|   |
|---|
| IMPORTAR  |
| 5000 kits para laboratorio hematológico                                   |
| 5000 kits para laboratorio de química clínica                             |
| 5000 kits para análisis de orina  |
| 600kits para muestra de farmacogenética                                   |
| 600 kits para prueba de embarazo en suero                                 |
| 2000kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)                |
| 200 kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C |
| 2000 Hisopos  |
| 2000 Agujas   |
| 2000 pipetas  |





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**5512**

|   |
|---|
| 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   |
| Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials<br>27027 Tourney Road, Ste 2E<br>Valencia, CA, USA 91355.- |

| IMPORTAR   |
|--|
| - 300 palms TX handheld computers, model Tungsten X con accesorios completos para su funcionamiento:<br>Origen: Hong Kong, China o USA.- |
| - 300 Cradlepoint modelo analógico, modelo PHT6PMCM.<br>Origen: Hong Kong. China o USA.-   |
| - 300 Simplex Modem Wireless (placa de transmisión), modelo GSM3408, incluye cables<br>Origen: Hong Kong, China o USA.-                  |
| - 300 Cradlepoint Ethernet Modem, modelo PHT6PMCM.<br>Origen: Hong Kong. China o USA.-   |
| 20 Masterscopes<br>Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.   |
| 30 paquete (s) kit de conexión de piezas para ECG/ Holter set de 10 para Kit Cor12<br>Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.              |
| 20 paquete (s) papel para impresión, 500 hojas por paquete<br>Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.                                      |
| 100 articulo (s) MicroGard II HTS<br>Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.   |
| 100 articulo (s) kits nasal  |

51



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

5512

|   |
|---|
| Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.   |
| 100 articulo (s) almohadilla para clip nasal<br>Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.   |
| 40 articulo (s) cartucho de tinta negra<br>Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.  |
| 40 articulos (s) cartucho de tinta color<br>Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.   |
| 200 articulo (s) Manual del usuario para Masterscope CT<br>Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.  |
| 200 articulo (s) Manual del usuario corto para Masterscope CT<br>Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.                                      |
| 200 articulo (s) de limpieza de pico flujo<br>Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.   |
| 30 paquete (s) filtro respiratorio para vía orales con boquilla, filtro simple,<br>25 por paquete.<br>Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan. |
| 30 kit (s) de cargadores Cor12<br>Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.   |
| 50 paquete (s) kits de consumables de comienzo<br>Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan.   |

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

|  |
|--|
| 1000 SOBDA (puntuaciones de los síntomas del eDiario- Falta de aire con las actividades diarias) |
| 1000 SGRQ (Cuestionarios respiratorio de St. George)   |
| 1000 EQ-5D   |
| 1000 CAT (Prueba de evaluación de la EPOC)   |
| 1000 Cuestionario de preferencia de dispositivo  |
| 1000 Diario de pre-inclusion del sujeto  |
| 1000 Diario del tratamiento del sujeto.-   |

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

|                    |
|--------------------|
| EXPORTAR           |
| 6000 sangre entera |



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

|  |
|--|
| 3000 suero                               |
| 3000 plasma                              |
| 3000 orina                               |
| Hacia: Quest Diagnostics Clinical Trials |
| 27027 Tourney Road, Ste 2E               |
| Valencia, CA, USA 91355                  |
| Attn.: Specimen Processing               |

Expediente Nº 1-0047-0000-006761-11-1.

DISPOSICION Nº

**5512**

rc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.