



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5157**

BUENOS AIRES, 30 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002980-12-4, 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 abierto de dos partes, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para investigar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de eltrombopag, un agonista del receptor de la trombopoyetina, en pacientes pediátricos con púrpura trombocitopénica (idiopática) inmune crónica (PTI) tratada previamente". Protocolo Eltrombopag (SB497115) de fecha 17 de enero de 2012 con nota compromiso obrante a fojas 767 y Sub-estudio Farmacogenético.

MV / X



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 5 1 5 7**

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales y para Sub-estudio Farmacogenético, 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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 778-793 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.

MU  
A



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

**DISPOSICIÓN N° 51571**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

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 abierto de dos partes, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para investigar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de eltrombopag, un agonista del receptor de la trombopoyetina, en pacientes pediátricos con púrpura trombocitopénica (idiopática) inmune crónica (PTI) tratada previamente”.  
Protocolo Eltrombopag (SB497115) de fecha 17 de enero de 2012 con nota compromiso obrante a fojas 767 y Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

MU



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

**DISPOSICIÓN N.º 5157**

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento informado para los padres, Versión Internacional 01: 18-OCT-2011, Versión Local 01: 28-NOV-2011, obrante a fojas 266-282; Formulario de Consentimiento informado y hoja de información para la investigación farmacogenética para los padres, Versión Internacional 01: 18-OCT-2011, Versión Local 01: 28-NOV-2011, obrante a fojas 283-289; Formulario de consentimiento informado para sujetos que cumplen 18 años después del Día 1, Versión Internacional 01: 18-OCT-2011, Versión Local 01: 28-NOV-2011, obrante a fojas 290-307; Formulario de asentimiento para adolescentes de 13 a 17 años, Versión Internacional 01: 18-OCT-2011, Versión Local 01: 07-FEB-2012, obrante a fojas 308-317; Formulario de asentimiento para niños de 7 a 12 años, Versión Internacional 01: 18-OCT-2011, Versión Local 01: 07 -FEB-2012, obrante a fojas 318-321 y Hoja de Información para niños de 6 años o menores, Versión Internacional 01: 18-OCT-2011, Versión Local 01: 28-NOV-2011, obrante a fojas 323-328.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, los materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la

MU



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

## DISPOSICIÓN N° 5157

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

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 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.

MU



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

**DISPOSICIÓN N° 5157**

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

ARTICULO 7º.- 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° 1-0047-0000-002980-12-4.

DISPOSICION N° **5157**

rc

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



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

5 1 5 7

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto de dos partes, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para investigar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de eltrombopag, un agonista del receptor de la trombopoyetina, en pacientes pediátricos con púrpura trombocitopénica (idiopática) inmune crónica (PTI) tratada previamente". Protocolo Eltrombopag (SB497115) de fecha 17 de enero de 2012 con nota compromiso obrante a fojas 767 y 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	Guillermo Drelichman
Nombre del centro	Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez"
Dirección del centro	Gallo 1330, 1425 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	54-11-4962-9247/48/12
Correo electrónico	<a href="mailto:info@guti.gov.ar">info@guti.gov.ar</a>
Nombre del CEI	Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez" Comité de Ética en Investigación
Dirección del CEI	Gallo 1330, 1425 Ciudad Autónoma de Buenos

MV  
/ J



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

Nº de versión y fecha del consentimiento	Aires, Argentina Información y Consentimiento General para los padres, Versión Internacional 01: 18-OCT-2011, Versión Local 01: 28-NOV-2011, Versión Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez" 01: 24-Abr-2012. Formulario de Consentimiento informado para la parte de PGx para los padres, Versión Internacional 01: 18-OCT-2011, Versión Local 01: 28-NOV-2011, Versión Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez" 01: 24-Abr-2012. Formulario de consentimiento informado para sujetos que cumplen 18 años después del Día 1, Versión Internacional 01: 18-OCT-2011, Versión Local 01: 28-NOV-2011, Versión Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez" 01: 24-Abr-2012. Formulario de asentimiento para niños de 13 a 17 años, Versión Internacional 01: 18-OCT-2011, Versión Local 01: 07-FEB-2012, Versión Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez" 01: 24-Abr-2012. Formulario de asentimiento para niños de 7 a 12 años, Versión Internacional 01: 18-OCT-2011, Versión Local 01: 07-FEB-2012, Versión Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez" 01: 24-Abr-2012. Hoja de Información para niños de 6 años o menores, Versión Internacional 01: 18-OCT-2011, Versión Local 01: 28-NOV-2011
--	---

S

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas y concentración	Descripción y forma farmacéutica	Cantidad
Eltrombopag/SB497115, 12,5 mg	Comprimidos	7000
Eltrombopag/SB497115,	Comprimidos	7000

MV / J





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

5 1 5 7

25 mg		
Eltrombopag/SB497115, 50 mg	Comprimidos	7000
Eltrombopag/SB497115, 75 mg	Comprimidos	7000
Eltrombopag/ SB4971115, 20 mg	Sachets de polvo para preparar suspensión oral	7000
Placebo simil Eltombopag 20 mg	Sachets de polvo para preparar suspensión oral	7000
Placebo simil Eltombopag 12,5 mg	Comprimidos	7000
Placebo simil Eltombopag 25 mg	Comprimidos	7000
Placebo simil Eltombopag 50 mg	Comprimidos	7000
Placebo simil Eltombopag 75 mg	Comprimidos	7000

0

6.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTAR
Lab collection kits for clinical trials: kits de coleccion de muestras para investigacion clinica B23G - Butterfly needle, 23g (blood collection set) Aguja tipo mariposa de 23G Manufacturer: Becton Dickinson (Franklin Lakes, NJ - USA) Akasaka Garden City, 15-1, Akasaka 4-chome Minato-ku, Tokyo 107-0052 - Japan LGVH - HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST Contenedor para aguja (no contiene aguja) Manufacturer: BD MEDICAL 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA PRT2 - Tube, 2MI, Plastic Serum, Red Top W/ Clot Activator Tubo de 2ml de plástico

nv  
/



5 1 5 7

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

<p>Manufacturer: GREINER 4238 Capital Drive, Monroe, NC 28110, USA LD04 - TUBE, 4ML, K2EDTA, LAVENDER TOP Tubo de 4 ml con EDTA Manufacturer: BD MEDICAL 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA SSC4 - Sterile specimen collection container Contenedor de orina de 4oz Manufacturer: Samco Scientific Corp. 1050 Arroyo Avenue, San Fernando, CA 91340 USA UDS4 - Test strips, Urine, URS-10, bottle of 100 Tiras reactivas para orinalisis, URS-10, botella de 100 Manufacturer: Teco Diagnostics 1268 N. Lakeview Ave, Anaheim, CA 92807 - USA</p>
<p>Desde: -Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA.-</p>
<p>20000 portaobjetos</p>
<p>Desde: -Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA.-</p>

5.

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
Sangre Entera / Suero / Plasma/ Orina /
Hacia: -Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA.-
Sangre Entera / Frotis sanguineo

MV



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Hacia: -Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN  
46214-2985, USA.-

Expediente Nº 1-0047-0000-002980-12-4.

DISPOSICION Nº **5 1 5 7**

rc

MU  
//

R

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