



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000272-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000272-18-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 206821: "Estudio aleatorizado abierto para comparar la eficacia de la combinación de dosis fija de FF/UMEC/VI (usando el sistema de inhalador conectado) con la combinación de PF/SAL más tiotropio (sin el sistema de inhalador conectado) en participantes con un control inadecuado del asma." , Protocolo V inicial con carta compromiso de fecha 03 de julio de 2018 del 04/08/2017 Subestudio de Investigación Genética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA a realizar el estudio clínico denominado: 206821: "Estudio aleatorizado abierto para comparar la eficacia de la combinación de dosis fija de FF/UMEC/VI (usando el sistema de inhalador conectado) con la combinación de PF/SAL más tiotropio (sin el sistema de inhalador conectado) en participantes con un control inadecuado del asma." , Protocolo V inicial con carta compromiso de fecha 03 de julio de 2018 del 04/08/2017 Subestudio de Investigación Genética.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Dra. Anahí Yañez
Nombre del centro	INAER, Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Arenales 3146 1 "B", C1425BEN, CABA
Teléfono/Fax	4829-1822
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	INAER, Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias
Dirección del CEI	Arenales 3146 1 "A", C1425BEN, CABA
Consentimiento informado	Información del sujeto y Consentimiento Informado para investigación genética: V 2.1.0.0 ( 11/01/2018 )
	Información del sujeto y Consentimiento Informado (fianl y control de cambios, personalizado): V 2.2.0.1 Comité de ética en Investigación INAER ( 25/06/2018 )

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
Furoato de Fluticasona/Umeclidinium/Vilanterol (GSK573719 + GW642444 + GW685698)	Polvo seco	mcg	100/62,5/25	168	680 ELLIPTA	Inhalador (DPI) ELLIPTA con 30 dosis
Furoato de Fluticasona/Umeclidinium/Vilanterol (GSK573719 + GW642444 + GW685698)	Polvo seco	mcg	200/62,5/25	168	680 ELLIPTA	Inhalador (DPI) ELLIPTA con 30 dosis
Propionato de Fluticasona/Salmeterol	Polvo seco	mcg	250/50	168	620 Diskus	Inhalador (DPI) Diskus con 60 dosis
Propionato de Fluticasona/Salmeterol	Polvo seco	mcg	500/50	168	620 Diskus	Inhalador (DPI) Diskus con 60 dosis
Bromuro de Tiotropio	Solución en spray	mcg	2,5	168	620 Respimat	Respimat con 60 puff: 30 dosis

## b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Samsung Galaxy Tablet A (SM-T580)	25
Ethernet 25	25
Propeller Health: MDI Bulk Kit	300
Propeller Health: Eliipta Sensores	300
Propeller Health: Propeller Sensores para Diskus, Sensores Modelo 2014-D	300
HP 8210 ePrinter Officejet con Cable USB y Power Outlet Adaptador	25
#952 HP Black Ink Cartucho	40
# 952 HP Combo Color Ink Cartucho	40
Weather Station	25
Koko Spirometer / Espirómetro de Diagnostico	25
CareFusion Calibration syringe/ Calibradores de Volumen gaseoso	25
KIT #1 WITH NOSECLIP	40
(Plastic filters/ Bacterial Breathing-circuit filter)	600
Dell Latitude 3560 laptop computer with power adapter and adapter type for Argentina	25
MF90 -Webbing Mifi 4G	25
kits para laboratorio hematológico	250
kits para laboratorio de química clínica	250
kits para evaluación de evento hepático	250
Kits para muestras de orina	250
kits para muestra de genética	50
kits para prueba de embarazo en suero	250
Pruebas de embarazo Mistream	250
kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)	250
kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C y E	250
kits para evaluación de cortisol urinario	250
Hisopos	130
Agujas	130
Pipetas	130
Vasos plásticos para prueba en Orina	130
tapa de recipiente para colectar orina	130
envase para orina de 24 hs 3.5 litros	250
cámodas para recolectar especímenes	250
envase para orina de 24 hrs 3.5 litros	250
tubos para descartar solución salina	130
adaptadores Luer	130
conectores múltiples "Connecta Plus" para 4 tubos	130
Mangas absorbentes para 6 tubos	130
unidades de cilindro graduado de 1000 mililitros	130
aguja mariposa Safety-Lok 23G	130
Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml	130
Tubos plásticos 1.8ml	130
Agujas Eclipse 21 G	130
Tubos plásticos tapa roja 4 ml	130
Tapas para tubos plásticos 5ml	130
Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	130
Jeringas plásticas- no reutilizable	130
Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2	130
Tubos plásticos tapa roja 10 ml	130
Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml	130
Pipetas plásticas estériles 3ml	130

Bolsas aislantes con gel para protección	130
Bolsas pequeñas CTC	130
Cintas pruebas de embarazo	130
Bolsas para transporte 95kPa	130
Tapas de recipientes para coleccionar orina	130
Copas para recolectar orina	130
Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml	130
Tubos plásticos 1.8ml	130
Agujas Eclipse 21 G	130
Tubos plásticos tapa roja 4 ml	130
Tapas para tubos plásticos 5ml	130
Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	130
Jeringas plásticas- no reutilizable	130
Kits de Colección de saliva de ADN	130
Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2	130
Tubos plásticos tapa roja 10 ml	130
Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml	130
Pipetas plásticas estériles 3ml	130
Bolsas aislantes con gel para protección	130
Bolsas pequeñas CTC	130
Cintas pruebas de embarazo	130
Bolsas para transporte 95kPa	130
Tapas de recipientes para coleccionar orina	130
Copas para recolectar orina	130
Tubos plásticos tapa dorada de 5ml	130
Tubos plásticos SST (3.5 ml)	130
Cinta de prueba de embarazo	130
bolsas protección UV minigrip ámbar 6x8	130
Requisitorias	250
Manual del Investigador + SSS	20
Información de contactos y envío	20
Pictogramas Laminados	50
MANUAL DE INVESTIGADOR A COLOR	20
Información específica del sitio	20
Manual Suplementario	20

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
Orina	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
Suero	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador de realizar pruebas de embarazo mensuales durante el estudio, de conformidad con la carta compromiso de fecha 3 de julio de 2018.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000272-18-4.