



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000270-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000270-18-7, 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: 205203 - Estudio multicéntrico de seguridad con extensión abierta para describir la experiencia clínica a largo plazo de mepolizumab en participantes con síndrome hipereosinofílico (SHE) del estudio 200622, Protocolo V 01 del 13/01/2017 _.

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: 205203 - Estudio multicéntrico de seguridad con extensión abierta para describir la experiencia clínica a largo plazo de mepolizumab en participantes con síndrome hipereosinofílico (SHE) del estudio 200622, Protocolo V 01 del 13/01/2017 _.

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	Anahí Yañez
Nombre del centro	Investigación en Alergia y Enfermedades Respiratorias (INAER)
Dirección del centro	Arenales 3146 1° B- C1425BEN-CABA
Teléfono/Fax	4829-1822
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación de INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° Piso Depto A C1425BEN
Consentimiento informado	Información y Consentimiento Informado del adolescente (13 a 16 años de edad) FINAL Y TC: V 2.1.0.1 INAER (29/05/2018)
	Información y Consentimiento Informado del adolescente (16 a 18 años de edad) FINAL Y TC: V 2.1.0.1 INAER (29/05/2018)
	Información del sujeto y Consentimiento Informado (final y TC): V 2.1.0.0. (08/05/2018)

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
Nucala (Mepolizumab)	Solución	miligramos	100.00	5	75	Viales conteniendo solución para inyección

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Manual del Investigador + SSS	30
REQUISICION 2TI2A	75
REQUISICION 2TIG	75
REQUISICION 2TIU1	75
Tapa de recipiente para coleccionar orina	150
Copas para recolectar orina	150
Aguja mariposa Safety-Lok 23G	150
Multistix 10SG Tiras para analisis de orina	75
KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO	150
Información de contactos y envío	75
MANUAL DE INVESTIGADOR A COLOR	75
MANUAL DE INVESTIGADOR A COLOR	75
Manual Suplemental	75
PARAPAK ZINC/PVA/10% FORMALINA	75

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Q SQUARED SOLUTIONS; 27027 Tourney Road, Ste 2E; Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
Orina	Q SQUARED SOLUTIONS; 27027 Tourney Road, Ste 2E; Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
Suero	Q SQUARED SOLUTIONS; 27027 Tourney Road, Ste 2E; Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Q SQUARED 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 Principal de cumplir con la Carta Compromiso, con fecha 01 de junio de 2018, según la cual se comprometen a no incluir a menores de 12 años de edad.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000270-18-7.