



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000271-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000271-18-0, 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: 205739: "Un estudio de Fase IIa, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego (abierto para el patrocinador) para investigar la eficacia clínica, la seguridad y la tolerabilidad de nemiralisib (GSK2269557) en participantes con EPOC sintomáticos con antecedentes de exacerbaciones.", Protocolo V 00 del 16/03/2018 _.

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: 205739: "Un estudio de Fase IIa, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego (abierto para el patrocinador) para investigar la eficacia clínica, la seguridad y la tolerabilidad de nemiralisib (GSK2269557) en participantes con EPOC sintomáticos con antecedentes de exacerbaciones.", Protocolo V 00 del 16/03/2018 _.

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	Norma Ester Aramayo
Nombre del centro	Investigación en Alergia y Enfermedades Respiratorias (InAER)
Dirección del centro	Arenales 3146 1ro A. CP: C1425BEN
Teléfono/Fax	(+54 11) 4829 1822
Correo electrónico	norma.aramayo@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1ro A. CP: C1425BEN
Consentimiento informado	Información del sujeto y Consentimiento Informado para la Pareja /Esposa embarazada, versión 1.1.0.0 de fecha 17 de mayo de 2018 personalizado para la Dra. Aramayo : V 1.1.0.0 (17/05/2018)
	Información del sujeto y Consentimiento Informado para el Subestudio opcional, versión 1.1.0.1 de fecha 04 de junio de 2018. Versión final: V 1.1.0.1 (04/06/2018)
	Información del sujeto y Consentimiento Informado, versión 1.1.0.1 de fecha 04 de junio. Versión final: V 1.1.0.1 (04/06/2018)
	Información del sujeto y Consentimiento Informado para Investigación Genética, versión 1.1.0.1 de fecha 04 de junio de 2018. versión final: V 1.1.0.1 (04/06/2018)

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

Nemiralisib (GSK2269557)	Polvo para inhalar	microgramos	500	365	800 dispositivos Eliipta, conteniendo 30 dosis cada uno	Dispositivo Eliipta
Placebo de nemiralisib	Polvo para inhalar	microgramos	500	365	800 dispositivos Eliipta, conteniendo 30 dosis cada uno	Dispositivo Eliipta

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Sensor para (Eliipta) Modelo 2015-E Propeller health Origen EE:UU	160
Sensor para MDI Modelo: SMII Propeller Health (origen EE.UU)	160
Diario electrónico Modelo: BLUEBIRD/SF550 Pais de Origen: Korea	160
Espirómetro Modelo: FlowScreen CT Pais de Origen: Alemania Fabricado: eResearch Technology GmbH, Sieboldstrasse 3, 97230. Alemania	12
Kit Inicial con Consumibles, contiene: 2 paquetes de papel A4 blanco 20 clips para nariz 100 almohadillas de clips para nariz 2 cartucho tinta negra 2 cartucho tinta color Origen Alemania	40
Manual de Uso de espirómetro FlowScreen CT Origen: Alemania	12
Guía de Uso rapido para espirómetro FlowScreen CT Origen Alemania	12
Paquete que contiene 25 unidades de Filtros antibacterial Modelo: MicroGard (MicroGard® II bacterial/viral filter) Origen Alemania	40
Clip de Nariz (nose clip) Origen: Taiwan	600
Paquete que contiene 100 Almohadillas para clip de naris Origen: Taiwan	40
Cable de Alimentación para Argentina Origen: Alemania	12
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; Estados Unidos.	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355; Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355; Estados Unidos	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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000271-18-0.