



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000256-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000256-18-1, 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: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de grupos paralelos, multicéntrico en participantes con anemia por enfermedad renal crónica en hemodiálisis a fin de evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de dosis de daprostata tres veces por semana en comparación con la eritropoyetina recombinante humana, luego de pasar de una eritropoyetina recombinante humana o sus análogos, Protocolo V 0 del 15/11/2017 _ Carta Compromiso de fecha 14 de junio del 2018. _ Estudio Opcional 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: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de grupos paralelos, multicéntrico en participantes con anemia por enfermedad renal crónica en hemodiálisis a fin de evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de dosis de daprodustat tres veces por semana en comparación con la eritropoyetina recombinante humana, luego de pasar de una eritropoyetina recombinante humana o sus análogos, Protocolo V 0 del 15/11/2017 _ Carta Compromiso de fecha 14 de junio del 2018. _ Estudio Opcional 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	Juan Andrés Oddino
Nombre del centro	Centro de Nefrología y Diálisis de Rosario
Dirección del centro	San Luis 2493, Rosario. CP 2000
Teléfono/Fax	3414400597 / 3414400597
Correo electrónico	juanoddino@consultoriosintegrados.org
Nombre del CEI	Comité de Etica Independiente Consultorios Integrados
Dirección del CEI	Italia 424 – 2000 Rosario
Consentimiento informado	Información del sujeto y consentimiento informado para investigación genética: V 1.2.0.0 (24/05/2018)
	Información del sujeto y consentimiento informado: V 1.2.1.0 SFE (24/05/2018)
	Información del sujeto y consentimiento informado para el reinicio de tratamiento: V 1.2.0.0 (24/05/2018)

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
Daprodustat GSK 1278863	Comprimido recubierto	miligramos	2.00	196	12000	frascos con 35 comprimidos
Daprodustat GSK 1278863	Comprimido recubierto	miligramos	4.00	196	12000	frascos con 35 comprimidos
Daprodustat GSK	Comprimido					frascos con

1278863	recubierto	miligramos	6.00	196	12000	35 comprimidos
Daprodustat GSK 1278863	Comprimido recubierto	miligramos	8.00	196	12000	frascos con 35 comprimidos
Daprodustat GSK 1278863	Comprimido recubierto	miligramos	10.00	196	12000	frascos con 35 comprimidos
Placebo	Comprimido recubierto	miligramos	2.00	196	12000	frascos con 35 comprimidos
Placebo	Comprimido recubierto	miligramos	4.00	196	12000	frascos con 35 comprimidos
Placebo	Comprimido recubierto	miligramos	6.00	196	12000	frascos con 35 comprimidos
Placebo	Comprimido recubierto	miligramos	8.00	196	12000	frascos con 35 comprimidos
Placebo	Comprimido recubierto	miligramos	10.00	196	12000	frascos con 35 comprimidos
Procrit	Solución	UI por mililitro	10000.00	47	2900	viales de 1 mililitro
Procrit	Solución	UI por mililitro	4000.00	76	4600	viales de 1 mililitro
Procrit	Solución	UI por mililitro	3000.00	29	1800	viales de 1 mililitro
Procrit	Solución	UI por mililitro	2000.00	57	3400	viales de 1 mililitro

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
HP ElitePad 1000 G2 Tablet Modelo: HSTNN-C78C - Kunshan, Jiangsu, China, Suecia	12
HP ElitePad Estación de Anclaje Modelo: HSTNN-C75X - Kunshan, Jiangsu, China, Suecia	12
Analizadores HemoCue Hb 201 Origen: USA, Alemania, China y Japón	15
Adaptadores para HemoCue HB 201 Origen: USA, Alemania, China y Japón	15
Microcubetas individuales para HemoCue Hb 201 Origen: USA, Alemania, China y Japón	2000
Limpiador de HemoCue Hb 201 Origen: USA, Alemania, China y Japón	2000
Impresoras para HemoCue Martel ASCII Origen: USA, Alemania, China y Japón	15
Impresoras para HemoCue Martel MCP7810 Origen: USA, Alemania, China y Japón	15
Dispositivo de almacenamiento para HemoCue Origen: USA, Alemania, China y Japón	100
Papel para impresión Origen: USA, Alemania, China y Japón	100
Trípode de detención de tubo de ensayo Origen: USA, Alemania, China y Japón	1000
kits para laboratorio hematológico	3400
kits para laboratorio de química clínica	3400
kits para evaluación de evento hepático	3400
Kits para muestras de orina	3400

kits para muestra de genética	160
kits para prueba de embarazo en suero	3400
Pruebas de embarazo Mistream	3400
kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)	3400
kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C y E	3400
kits para evaluación de cortisol urinario	3400
Hisopos	1700
Agujas	1700
Pipetas	1700
Vasos plásticos para prueba en Orina	1700
tapa de recipiente para colectar orina	1700
envase para orina de 24 hs 3.5 litros	3400
cámodas para recolectar especímenes	3400
envase para orina de 24 hrs 3.5 litros	3400
tubos para descartar solución salina	1700
adaptadores Luer	1700
conectores múltiples “Connecta Plus” para 4 tubos	1700
Mangas absorbentes para 6 tubos	1700
unidades de cilindro graduado de 1000 mililitros	1700
aguja mariposa Safety-Lok 23G	1700
Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml	1700
Tubos plásticos 1.8ml	1700
Agujas Eclipse 21 G	1700
Tubos plásticos tapa roja 4 ml	1700
Tapas para tubos plásticos 5ml	1700
Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	1700
Jeringas plásticas– no reutilizable	1700
Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2	1700
Tubos plásticos tapa roja 10 ml	1700
Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml	1700
Pipetas plásticas estériles 3ml	1700
Bolsas aislantes con gel para protección	1700
Bolsas pequeñas CTC	1700
Cintas pruebas de embarazo	1700
Bolsas para transporte 95kPa	1700
Tapas de recipientes para colectar orina	1700
Copas para recolectar orina	1700
Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml	1700

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
Sangre	Q2 Solutions, 27027 Tournay Road, Ste 2E Valencia, CA, USA	Argentina	Estados

	91355		Unidos
Suero	Q2 Solutions, 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355	Argentina	Estados Unidos
Orina	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 caer 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 lo estipulado en la Carta Compromiso de fecha 14 de junio del 2018, por la cual se procederá a realizar dosajes de Folato y Vitamina B12 en el período de selección, y, en base a los resultados, se utilizarán los puntos de corte de rutina estándar para incluir o no a los pacientes en el estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000256-18-1.