



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000177-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000177-17-5, 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, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 104 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab administrado en combinación con rituximab a sujetos adultos con lupus eritematoso sistémico (LES)., Protocolo V Enmienda 01 del 17/04/2017 Código de protocolo 205646 y Carta Compromiso 10 de Octubre de 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
DISPOSICION Nº: 12610
 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 104 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab administrado en combinación con rituximab a sujetos adultos con lupus eritematoso sistémico (LES)., Protocolo V Enmienda 01 del 17/04/2017 Código de protocolo 205646 y Carta Compromiso 10 de Octubre de 2017.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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	Pablo Alejandro Mannucci
Nombre del centro	Asprillus Asistencia e Investigación
Dirección del centro	Av. Corrientes 2554 - Piso 2 - Oficina B - CABA
Teléfono/Fax	49512763
Correo electrónico	walter_mannucci@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º A - C1117ABK - CABA
Consentimiento informado	INFORMACIÓN DEL SUJETO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO: V 1.1.0.0 (24/05/2017)
	INFORMACIÓN DEL SUJETO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN GENÉTICA: V 1.1.0.0 (24/05/2017)
	ESTUDIO OPCIONAL DE REINICIO DEL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO: V 1.1.0.0 (24/05/2017)

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Belimumab GSK1550188 (Benlysta)	Solución para inyectar de manera subcutánea en jeringa pre-llenada	800	jeringa pre llenada
Rituximab (Mabthera, Rituxan)	Solución para infusión en vial de 50 mililitros	30	viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR		
Detalle	DISPOSICION Nº:12610	Importar
Diarios Electrónicos/teléfonos celulares HTC Desire 320 Supplier/Manufacturer Name: ACER Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Corea del Sur		25
Cargadores fuente AC ficha Tipo A		25
Cables conectores de puerto USB a Mini USB		25
Huawei Modem Supplier/Manufacturer Name: Huawei Technologies Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Corea del Sur		25
Acer Switch 10 V Supplier/Manufacturer Name: Acer Incorporated Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwán, Corea del Sur		10
kits para laboratorio hematológico		100
kits para laboratorio de química clínica		100
kits para evaluación de evento hepático		100
Kits para muestras de orina		100
kits para muestra de farmacogenética		60
kits para prueba de embarazo en suero		60
Pruebas de embarazo Mistream		60
kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)		100
kits para determinación de Antígeno HBs de hepatitis B y anticuerpo anti Hepatitis C y E.		100
kits para evaluación de cortisol urinario		100
Agujas		100
pipetas		100
kits para transcriptómica farmacocinética (PK)		100
kits para determinación de Biomarcadores sanguíneos		100
kits para determinación de Biomarcadores urinarios		100
Vasos plásticos para prueba en Orina		100
tapa de recipiente para colectar orina		300
envase para orina de 24 hrs 3.5 litros		100
cámodas para recolectar especímenes		20
envase para orina de 24 hrs 3.5 litros		100
tubos para descartar solución salina		100
adaptadores Luer		50
conectores múltiples "Connecta Plus" para 4 tubos		50
mangas absorbentes para 6 tubos		50
cilindro graduado de 1000 mililitros		10
kits para toma de muestra de saliva		20
kits para IgE total en suero		40
Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml		50
Tubos plásticos 1.8ml		500
Hisopos NASofaríngeos Esteriles		100
Agujas Eclipse 21 G		100
Tubos plásticos tapa roja 4 ml		100
Tapas para tubos plásticos 5ml		100
Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)		100
Jeringas plásticas- no reutilizable		100
Kits de Colección de saliva de ADN		100
tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2		100
Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2		100

Tubos plásticos tapa roja 10 ml		100
Tubos plásticos tapa roja 10 ml		100
Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml	DISPOSICION Nº:12610	100
Pipetas plásticas estériles 3ml		100
Bolsas aislantes con gel para protección		100
Bolsas pequeñas CTC		100
Cintas pruebas de embarazo		100
Bolsas para transporte 95kPa		100
Tapas de recipientes para colectar orina		100
Copas para recolectar orina		500
Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml		50
Tubos plásticos 1.8ml		50
Agujas Eclipse 21 G		50
Tubos plásticos tapa roja 4 ml		50
Tapas para tubos plásticos 5ml		50
Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)		50
Jeringas plásticas- no reutilizable		50
Kits de Colección de saliva de ADN		50
Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2		50
Tubos plásticos tapa roja 10 ml		50
Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml		50
Pipetas plásticas estériles 3ml		50
Bolsas aislantes con gel para protección		50
Bolsas pequeñas CTC		50
Cintas pruebas de embarazo		50
Bolsas para transporte 95kPa		50
Tapas de recipientes para colectar orina		50
Copas para recolectar orina		50
tubos plásticos tapa dorada, 5ml		100
tubos plásticos SST (3.5 ml)		100
Tubos, CRYO NUNC 1.8 ML		100
tapas para tubo color Rojo		100
Tapas para Tubo volor morado		100
Tubo VAC 3ML Esterile W/O PRES		100
Set de tubos para pruebas de Quantiferon		50
Tapas para Tubo color Gris		100
Bolsas para transporte 95kPa		100

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	Covance Laboratories Limited, Otley Road, Harrogate, North Yorkshire, HG3 1PY; Gran Bretaña	Argentina	Reino Unido

Sangre	Q Squared Solution LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA, USA 91355 Attn.: Specimen Processing 661-799-6480	Argentina	Estados Unidos
--------	--	-----------	----------------

DISPOSICION N°:12610

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°.- Establécese la responsabilidad por parte del investigador principal de realizar pruebas de embarazo mensuales durante el año 2 en los grupos A, B y C de tratamiento (el sponsor proveerá las pruebas de embarazo) y ante falla terapéutica al tratamiento, la discontinuación de la medicación de estudio quedará a criterio del Investigador, así como también, en relación al caso de que el Investigador decida que los pacientes deban continuar con la medicación de estudio, la misma será provista por el patrocinador, todo ello de conformidad con la carta compromiso de fecha 25 de julio de 2017

ARTICULO 7°.- 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 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000177-17-5.