Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0131

BUENOS AIRES, 06 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-668-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio de distribución aleatoria, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, de rango de dosis, cuyo fin es evaluar la eficacia y la seguridad de losmapimod (GW856553) en comprimidos administrados dos veces al día, en comparación con placebo, durante 24 semanas, en sujetos adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica" (EPOC).Protocolo MKI113006. Versión del 30 de junio de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales, documentación y enviar muestras biológicas a USA.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigación "Dr. Barclay".

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 393-394 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 400 a 415 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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 Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0131

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a GlaxoSmithKline Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio de distribución aleatoria, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, de rango de dosis, cuyo fin es evaluar la eficacia y la seguridad de losmapimod (GW856553) en comprimidos administrados dos veces al día, en comparación con placebo, durante 24 semanas, en sujetos adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica" (EPOC).Protocolo MKI113006. Versión del 30 de junio de 2010, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase la Información del sujeto y Consentimiento Informado versión local 01 del 16 de julio de 2010, obrante a fojas 63-79 Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para Investigación Farmacogenética, obrante a fojas 81-87.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 5330/97.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 caber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0131

la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1110-668-10-8.

DISPOSICION Nº

Ld. 0131

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0131

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio de distribución aleatoria, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, de rango de dosis, cuyo fin es evaluar la eficacia y la seguridad de losmapimod (GW856553) en comprimidos administrados dos veces al día, en comparación con placebo, durante 24 semanas, en sujetos adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica" (EPOC).Protocolo MKI113006. Versión del 30 de junio de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Investigaciones en Patologías Respiratorias, Balcarce 874, San Miguel de Tucumán. Investigador Principal: Dr Ramón Angel Rojas

Centro Médico Dra De Salvo, IP, Av. Cabildo 1548 1°A, CABA, Investigador Principal: Dra. María Cristina De Salvo

INSARES- Instituto de Salud Respiratoria, Rondeau 335, Mendoza.

Investigador Principal: Dr, Pedro Carlos Elías

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Losmapimod (GW856553)	30000	Comprimidos	Losmapimod (GW856553) 15 mg

Losmapimod (GW856553)	30000	Comprimidos	Losmapimod (GW856553) 7.5 mg
Losmapimod (GW856553)	30000	Comprimidos	Losmapimod (GW856553) 2.5 mg
Placebo de Losmapimod (GW856553)	30000	Comprimidos	Placebo de Losmapimod (GW856553)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTAR

9000 Kits de Laboratorio

1800 Pruebas de embarazo en Orina

1000 test de embarazo en orina tiras reactivas

1800 Vasos plásticos para prueba en Orina

1800 agujas

1800 pipetas

Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials

27027 Tourney Road, Ste 2E

Valencia, CA, USA 91355

15 adaptadores Wireless USB modem COMPASS 885

15 Laptops Gigabyte; modelo T1000x y accesorios para su normal funcionamiento.

15 Cradlepoints Modelo: CTR500 3G/4G Mobile Boradband Travel Router

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0131

Gigabyte Laptop Computer	
26.5 x 19.5 x 3.9 cm.; 1.3kg	Gigabyte Technology, ltd.
	No.6, Bau Chiang Road, Hsin-Tien
Modelo: T1000x	Taipei 231, Taiwan

15 Espirómetros Vitalographe 6800 que consiste en:

Cantidad	Descripción
15	Computadora Notebook Marca: Dell Modelo: Latitude E5500 Accesorios: Batería, Mouse, y Cable Manufacturer: Dell Products, L.P. Country of Origin: China HTS #: 8471.30.0100 Código de Producto: 74DXG
15	Cable de Internet Brand: Belkin Manufacturer: Belkin Country of Origin: China
15	Cables de Teléfono Manufacturer: Dynamic Voice & Data Country of Origin: USA HTS #: 8517.11.0000 Product Code: 74DXH
15	Impresoras Marca: HP Modelo: 1006 Accesorios: Cable de Batería y Toner Manufacturer: Hewlett-Packard Country of Origin: China HTS #: 8443.32.1010 Accession #: 8010659-94
15	Cable USB Manufactured by: Belkin Country of Origin: China
15	Ream Papel de Impresión Manufacturer: Universal Country of Origin: USA HTS #: 4816.20.0000

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0131

15	Jeringas de 3 litros Biomedical Systems Manufactured by: A-M Systems Country of Origin: USA Medical Device Number: A-309701 FDA Number: 3020614 Classification: 73BTW MDL: A309701 HTS #: 9018.19.9560
15	Espirometro Marca: Vitalograph Pneumotrac Accesorios: cable de batería, transfer cable y Cable USB Manufacturer: Vitalograph Country of Origin: Ireland MDL: A285001 FDA: 8010079 510K: K912412 Product Code: 73BZG HTS #: 9018.19.9550
200	Clips nasales (Bolsas de 10 unidades) Classification: 73BXJ Manufactured by: A-M Systems Country of Origin: USA HTS #: 9018.19.4000 Product Code: 73BXJ
1000	Filtros Pneumotach (filtros bacteriales de único uso/piezas dentales) Manufacturer: A-M Systems Country of Origin: USA FDA: 1223858 HTS #: 9018.19.9560
15	Protector de Equipo. Manufacturer: Belkin Country of origin: China HTS #: 8536.30.8000

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7.- ENVIO DE MUESTRAS:

6000 Sangre Entera

3000 Suero

3000 Plasma

2000 Orina

Destino: Quest Diagnostics Clinical Trials

27027 Tourney Road, Ste 2E

Valencia, CA, USA 91355

Attn.: Specimen Processing

661-799-6480

Expediente N° 1-47-1110-668-10-8.

DISPOSICIÓN N° 0131

Ld.-

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.