



DISPOSICIÓN N° 0102

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, BUENOS AIRES, **04 DE ENERO DE 2013.-**
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000009-12-6, 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: "MEA115666: un estudio abierto, multicéntrico a largo plazo de seguridad de mepolizumab en sujetos asmáticos que participaron en el estudio MEA112997". Protocolo 2012N139436_00 de fecha 31-May-2012.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específico para centro, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



DISPOSICIÓN N° 0102

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 15/10/12), resulta favorable.

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 N° 6677/10, 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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A, a realizar el estudio clínico denominado: "MEA115666: un estudio abierto, multicéntrico a largo plazo de seguridad de mepolizumab en sujetos asmáticos que participaron en el estudio MEA112997". Protocolo 2012N139436_00 de fecha 31-May-2012, 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.



DISPOSICIÓN N° 0102

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

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información del Sujeto y Consentimiento Informado, Versión Internacional 1.2: 24-JUL-2012, Versión Local 03: 31-JUL-2012, Versión Comité de Ética Centro Medico Dra. De Salvo, (obrante en el documento 04/12/2012 04:40:49 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) e Información del Sujeto y Consentimiento Informado, Versión Internacional 1.2: 24-JUL-2012, Versión Local 03: 08-AGO-2012, Versión Comité de Ética en Investigación - INAER, (obrante en el documento 23/08/2012 05:14:19 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales 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 N° 6677/10.

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 haber por dicho transporte.



DISPOSICIÓN N° 0102

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

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 la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0002-000009-12-6.

DISPOSICION N°

rc



Firma
Chiále

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 0102

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "MEA115666: un estudio abierto, multicéntrico a largo plazo de seguridad de mepolizumab en sujetos asmáticos que participaron en el estudio MEA112997". Protocolo 2012N139436_00 de fecha 31-May-2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra De Salvo
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548- 1º Piso A C1426ABP- CABA
Teléfono/Fax	Te: 4781-5331 Fax: 4781-4840
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - CIEFC
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1548- 1º Piso A C1426ABP- CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	ICF General Versión Internacional 1.2: 24-JUL-2012 Versión Local 02: 31-JUL-2012 Versión Comité de Ética Centro Médico Dra. De Salvo
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Carlos Elias
Nombre del centro	INSARES
Dirección del centro	José Rondeau 335 - M5500CCG - Mendoza
Teléfono/Fax	Te: (0261)429-0628 / Fax: (0261)425-0783
Correo electrónico	Carloselias@insares.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación - InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 - 1º Piso "B" C1425BEN- CABA



DISPOSICIÓN N° 0102

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

Nº de versión y fecha del consentimiento	ICF General Versión Internacional 1.2: 24-JUL-2012 Versión Local 03: 08-AGO-2012 Versión Comité de Ética en Investigación- INAER
------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
SB240563 (Mepolizumab)	1500 Viales	Polvo liofilizado	SB240563 250 mg.
SB240563 (Mepolizumab)	1500 Viales	Polvo liofilizado	SB240563 250 mg/10ML.
SB240563 (Mepolizumab)	1500 Viales	Polvo liofilizado	SB240563 250 mg/5ML.
SB240563 placebo Ventolin (Salbutamol/Albuterol)	500	MDI (inhalador con medidor de dosis)	Salbutamol/Albuterol 90 mcg.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Solicitud de autorización para importar material biológico, cumpliendo con las normas IATA:
IMPORTAR
5000 kits para laboratorio hematológico
5000 kits para laboratorio de química clínica
5000 kits para evaluación de evento hepático
5000 Kits para muestras de orina
600 kits para muestra de farmacogenética
600 kits para prueba de embarazo en suero
2000 kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)
500 Tiras reactivas para detección de Bilirubina en orina
200 kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C y E.
500 kits para evaluación de cortisol urinario
2000 Hisopos
2145 kits para determinación de IL-5 sérica
165 kits para determinación de IgE sérica (total y específica)



DISPOSICIÓN N° 0102

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

2805 kits para determinación de eosinófilos sanguíneos
1000 kits para determinación de Inmunogenecidad
2000 Agujas
2000 pipetas
2000 kits para farmacocinética (PK)
2000 kits para determinación de Biomarcadores sanguíneos
2000 kits para determinación de Biomarcadores urinarios
5000 Vasos plásticos para prueba en Orina
300 unidades de tapa de de recipiente para colectar orina
200 unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros
200 unidades de cámodas para recolectar especímenes
1000 mangas absorbentes para 6 tubos
200 unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros
200 unidades de cilindro graduado de 1000 mililitros
Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials
27027 Tourney Road, Ste 2E
Valencia, CA, USA 91355
Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico.
Electrocardiógrafo:
- 18 electrocardiógrafos Mortara Eli 150Rx, equipos nuevos, con los cables de conexión / enchufe, cable para paciente, cable teléfono/módulo de adquisición e insumos y accesorios completos para su funcionamiento. Instructivo en formato CD (soporte magnético)
Origen: USA
- 5000 electrodos para electrocardiógrafos.
- Origen: USA, Alemania o China
Diarios Electrónicos
- 100 palms TX handheld computers, modelo Tungsten X con accesorios completos para su funcionamiento.
Origen: China/USA
- 100 Cradlepoint analog modem (base de carga y transmisión), modelo PHT6PMCM incluye cable teléfono.
Origen: China/USA
- 100 SimpleSend Wireless Modem (placa de transmisión), modelo GSM3408
Origen: China/USA
- 100 Vitalograph Asthma Monitor (pico flujos electrónicos), Modelo ASMA-1
Origen: Irlanda/China/USA



DISPOSICIÓN N° 0102

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

Set para administración de droga
- 50 sets de administración subcutánea.
Origen: USA, Alemania o China
- 50 Termómetros para registro de temperatura de transporte (TEMPALES TEMPERATURE MONITORS)
Origen: USA, Alemania o China
- 500 jeringas para administración de medicación
Origen: USA, Alemania o China

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

1000 Diarios para el paciente:
- Diarios de Problemas Médicos/Medicaciones Tomadas
- Contactos no programados de Atención Médica
- Cuestionario de Control de Asma: ACQ-5

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
6000 sangre entera
3000 suero
3000 plasma
3000 orina
Hacia: Quest Diagnostics Clinical Trials
27027 Tourney Road, Ste 2E
Valencia, CA, USA 91355
Attn.: Specimen Processing
661-799-6480

Expediente N° 1-0047-0002-000009-12-6.

DISPOSICION N°

rc