



DISPOSICIÓN N° 0103

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

BUENOS AIRES, **04 DE ENERO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000010-12-8, 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: MEA115588: "Un estudio con distribución aleatoria, doble ciego, con doble simulación, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico sobre la eficacia y la seguridad de la terapia adyuvante con mepolizumab en sujetos con asma refractaria severa no controlada". Protocolo 2011N122358_00 de fecha 18/May/2012, con Sub-estudio Farmacogenético.

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 los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales y específicas, 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,



DISPOSICIÓN N° 0103

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obran 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: MEA115588: "Un estudio con distribución aleatoria, doble ciego, con doble simulación, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico sobre la eficacia y la seguridad de la terapia adyuvante con



DISPOSICIÓN N° 0103

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

mepolizumab en sujetos con asma refractaria severa no controlada". Protocolo 2011N122358_00 de fecha 18/May/2012, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información del Sujeto y Consentimiento Informado Versión Internacional 1.1: 09-Jun-2012, Versión Local 01: 15-Jun-2012, Versión Comité de Ética en Investigación – INAER, (obrante en el adjunto (19/07/2012-11:44:22 AM- Parte A); Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de información para la Investigación Farmacogenética -Versión Internacional 1.1: 09-Jun-2012, Versión Local 01: 15-Jun-2012 Versión Comité de Ética en Investigación – INAER, (obrante en el adjunto (19/07/2012-11:44:22 AM- Parte A); Información y Consentimiento Informado para los Padres Versión Internacional 1.0: 12-Jun-2012, Versión Local 01: 25-Jun-2012, Versión Comité de Ética en Investigación – INAER, (obrante en el adjunto (19/07/2012-11:44:22 AM- Parte A); Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de información para Investigación Farmacogenética para los Padres - Versión Internacional 1.0: 12-Jun-2012, Versión Local 01: 25-Jun-2012 Versión Comité de Ética en Investigación – INAER, (obrante en el adjunto (19/07/2012-11:44:22 AM- Parte A); Formulario de Asentimiento para chicos de entre 14 y 17 años Versión Internacional 1.1: 12-Jun-2012, Versión Local 01: 25-Jun-2012, Versión Comité de



DISPOSICIÓN N° 0103

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Ética en Investigación – INAER, (obrante en el adjunto (19/07/2012-11:44:22 AM-Parte A) y Formulario de Asentimiento para chicos de entre 12 y 13 años Versión Internacional 1.1: 12-Jun-2012, Versión Local 01: 25-Jun-2012, Versión Comité de Ética en Investigación – INAER, (obrante en el adjunto (19/07/2012-11:44:22 AM-Parte A)).

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 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



DISPOSICIÓN N° 0103

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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 PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0002-000010-12-8.

DISPOSICION N°

rc



CHIÁLE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 0103

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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: MEA115588: "Un estudio con distribución aleatoria, doble ciego, con doble simulación, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico sobre la eficacia y la seguridad de la terapia adyuvante con mepolizumab en sujetos con asma refractaria severa no controlada". Protocolo 2011N122358_00 de fecha 18/May/2012, con Sub-estudio Farmacogenético.
- 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	Luisa Beatriz Rey
Nombre del centro	Centro de Enfermedades Respiratorias e Investigaciones (CERI)
Dirección del centro	Av. Pedro Goyena 551 - CABA - (C1424CSF)
Teléfono/Fax	(011)4924-1694 /4925-6666 int 124
Correo electrónico	lbrey2007@yahoo.com.ar



DISPOSICIÓN N° 0103

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Nombre del CEI	CIRE - Comité Independiente de Revisión y Ética
Dirección del CEI	Av. Pedro Goyena 551 - CABA - (C1424CSF)
N° de versión y fecha del consentimiento	Información del Sujeto y Consentimiento Informado Versión Internacional 1.1: 09-Jun-2012; Versión Local 01: 15-Jun-2012. Formulario de Consentimiento Informado para la Investigación Farmacogenética Versión Internacional 1.1: 09-Jun-2012, Versión Local 01: 15-Jun-2012. Formulario de Consentimiento Informado para los Padres Versión Internacional 1.0: 12-Jun-2012, Versión Local 01: 25-Jun-2012. Formulario de Consentimiento Informado para la Investigación Farmacogenética Padres Versión Internacional 1.0: 12-Jun-2012, Versión Local 01: 25-Jun-2012. Formulario de Asentimiento para chicos de entre 14 y 17 años Versión Internacional 1.1: 12-Jun-2012, Versión Local 01: 25-Jun-2012. Formulario de Asentimiento para chicos de entre 12 y 13 años Versión Internacional 1.1: 12-Jun-2012, Versión Local 01: 25-Jun-2012.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Maria Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548 1° A - CABA (C1426ABP)
Teléfono/Fax	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- 9°B C1426ABP- CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Información del Sujeto y Consentimiento Informado Versión Internacional 1.1: 09-Jun-2012, Versión Local



DISPOSICIÓN N° 0103

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	<p>01: 15-Jun-2012 Formulario de Consentimiento Informado para la Investigación Farmacogenética Versión Internacional 1.1: 09-Jun-2012, Versión Local 01: 15-Jun-2012 Información del Sujeto y Consentimiento Informado para los Padres Versión Internacional 1.0: 12-Jun-2012, Versión Local 01: 25-Jun-2012, Versión Comité Centro Médico Dra. De Salvo Formulario de Consentimiento Informado para la Investigación Farmacogenética Padres Versión Internacional 1.0: 12-Jun-2012, Versión Local 01: 25-Jun-2012 Versión Comité Centro Médico Dra. De Salvo Formulario de Asentimiento para chicos de entre 14 y 17 años Versión Internacional 1.1: 12-Jun-2012, Versión Local 01: 25-Jun-2012 Versión Comité Centro Médico Dra. De Salvo Formulario de Asentimiento para chicos de entre 12 y 13 años Versión Internacional 1.1: 12-Jun-2012, Versión Local 01: 25-Jun-2012</p>
--	---

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Pablo Efraín Saez Scherbovsky
Nombre del centro	Consultorios Medicos "Dr Isaac Scherbovsky-Fundación Scherbovsky"
Dirección del centro	José Federico Moreno 2760, Mendoza (5500)
Teléfono/Fax	(0261)430-6616/Fax:(0261)430-7402
Correo electrónico	pablo@fundacionscherbovsky.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación INAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° "B", CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Información del Sujeto y Consentimiento Informado Versión Internacional 1.1: 09-Jun-2012, Versión Local 01: 15-Jun-2012



DISPOSICIÓN N° 0103

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	<p>Formulario de Consentimiento Informado para la Investigación Farmacogenética Versión Internacional 1.1: 09-Jun-2012, Versión Local 01: 15-Jun-2012 Información del Sujeto y Consentimiento Informado para los Padres Versión Internacional 1.0: 12-Jun-2012, Versión Local 01: 25-Jun-2012 Formulario de Consentimiento Informado para la Investigación Farmacogenética para Padres Versión Internacional 1.0: 12-Jun-2012, Versión Local 01: 25-Jun-2012 Formulario de Asentimiento para chicos de entre 14 y 17 años Versión Internacional 1.1: 12-Jun-2012, Versión Local 01: 25-Jun-2012 Formulario de Asentimiento para chicos de entre 12 y 13 años Versión Internacional 1.1: 12-Jun-2012, Versión Local 02: 09-Ago-2012. Versión Comité de Ética en Investigación – InAer</p>
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	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
Ventolin (Salbutamol/Albuterol)	500	MDI (inhalador con medidor de dosis)	Salbutamol/Albuterol

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Solicitud de Importación de la siguiente Documentación (Historias Clínicas, etc.)
1000 Diarios para el paciente:

- Saint George Respiratory Questionnaire (SQRQ), Cuestionario Respiratorio Saint George
- ACQ-5 - Cuestionario de control del asma



DISPOSICIÓN N° 0103

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

- Clinician/Subject Rated Response to Therapy - Respuesta a la terapia evaluada por el médico clínico/sujeto
- Nasal Poliposis Symptoms VAS – Escala analógica visual (VAS) de síntomas de pólipos nasales individuales
- Diario de problemas médicos/medicamentos tomados
- Diario de Contactos no programados de Atención Médica
- Beck Depression Inventory II (DBI-II) – Inventario de Depresión de Beck II
- Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire (WPAI) - Índice de deterioro en las actividades y la productividad laboral: Salud general V2.0.

7.- INGRESO DE MATERIALES:

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	
600kits para muestra de farmacogenética	
600 kits para prueba de embarazo en suero	
2000kit 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)	
2805 kits para determinación de eosinófilos sanguíneos	
825 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 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	



DISPOSICIÓN N° 0103

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tournay 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 150c, 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

- 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

- 18 electrocardiógrafos Mortara Eli 150, 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/China/Alemania

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

Set para administración de droga

- 50 set de administración Intravenosa

- 50 Termómetros para registro de temperatura de transporte (TEMPTALES TEMPERATURE MONITORS)

Origen: China/USA/UK/Alemania/Malasia/Taiwan



DISPOSICIÓN N° 0103

2013- "Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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 Hacia: Alliance Pharma, Inc., 365 Phoenixville Pike, Malvern, PA 19355, USA Nombre de contacto: Annie Liu Teléfono : +1 610 296 3152 Fax: +1 610 296 3153 Email: aliu@alliancepharmaco.com

Expediente N° 1-0047-0002-000010-12-8.

DISPOSICION N°

rc