



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

DISPOSICIÓN N° 0105

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000012-12-5, 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: HZA116863: "Estudio de distribución aleatoria, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico de polvo para inhalar de Furoato de Fluticasona /Vilanterol 200/25 mcg, polvo para inhalar de Furoato de Fluticasona /Vilanterol 100/25 mcg y polvo para inhalar de Furoato de Fluticasona 100 mcg para el tratamiento del asma persistente en adultos y adolescentes". Protocolo 2012N139797_00 - 28-jun-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 versión general y específico para centro, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° 0105

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

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.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 23 de octubre de 2012), 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: HZA116863: "Estudio de distribución aleatoria, doble



DISPOSICIÓN N° 0105

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

ciego, de grupos paralelos, multicéntrico de polvo para inhalar de Furoato de Fluticasona /Vilanterol 200/25 mcg, polvo para inhalar de Furoato de Fluticasona /Vilanterol 100/25 mcg y polvo para inhalar de Furoato de Fluticasona 100 mcg para el tratamiento del asma persistente en adultos y adolescentes". Protocolo 2012N139797_00 - 28-jun-2012 con Sub-estudio Farmacogenético, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información del Sujeto y Consentimiento Informado Versión Internacional 1: 06-jul-2012 Versión Local 1: 17-jul-2012- Versión Comité de Ética en Investigación InAER, (obrante en el documento adjunto del 09/10/2012-06:26:53 PM-RESPUESTA DE OBJECCIÓN.PDF); Información y Consentimiento Informado para los Padres Versión Internacional 1: 06-jul-2012 Versión Local 17-jul-2012- Versión Comité de Ética en Investigación InAER, (obrante en el documento adjunto del 26/07/2012-03:25:23 PM - Parte A); Información y Formulario de Asentimiento de un Estudio de Investigación para Chicos de entre 12 y 13 años - Versión Internacional 1: 6-jul-2012 Versión Local 1: 17-jul-2012 - Versión Comité de Ética InAER, (obrante en el documento adjunto del 26/07/2012-03:25:23 PM - Parte A); Información y Formulario de Asentimiento de un Estudio de Investigación para Chicos de entre 14 y 17 años - Versión Internacional 1: 6-jul-2012 Versión Local 1: 17-jul-2012 -



DISPOSICIÓN N° 0105

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

Versión Comité de Ética InAER, (obrante en el documento adjunto del 26/07/2012-03:25:23 PM - Parte A); Formulario de consentimiento informado y Hoja de información para investigación farmacogenética para los Padres Versión Internacional 1: 6-jul-2012 Versión Local 1: 17-jul-2012 - Versión Comité de Ética InAER, (obrante en el documento adjunto del 26/07/2012-03:25:23 PM - Parte A) y Formulario de consentimiento informado y Hoja de información para investigación farmacogenética Versión Internacional 1: 6-jul-2012 Versión Local 1: 17-jul-2012 - Versión Comité de Ética InAER, (obrante en el documento adjunto del 26/07/2012-03:25:23 PM - 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



DISPOSICIÓN N° 0105

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

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 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° 1-0047-0002-000012-12-5.

DISPOSICION N°

rc



Firma

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° 0105

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: HZA116863: "Estudio de distribución aleatoria, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico de polvo para inhalar de Furoato de Fluticasona /Vilanterol 200/25 mcg, polvo para inhalar de Furoato de Fluticasona /Vilanterol 100/25 mcg y polvo para inhalar de Furoato de Fluticasona 100 mcg para el tratamiento del asma persistente en adultos y adolescentes". Protocolo 2012N139797_00 – 28-jun-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	Dra. Luisa Beatriz Rey
Nombre del centro	Centro de Enfermedades Respiratorias Infantiles-CERI
Dirección del centro	Av. Pedro Goyena 551- C1424BSF -CABA
Teléfono/Fax	Te: 4925-6666 Fax: 4924-7018
Correo electrónico	lbrey2007@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Revisión y Ética-CIRE
Dirección del CEI	Av. Pedro Goyena 551- C1424BSF -CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información del Sujeto y Consentimiento Informado Versión Internacional 1: 06-jul-2012 Versión Local 1: 17-jul-2012- Versión Comité Independiente de Revisión y Ética-CIRE. Información y Consentimiento Informado para los Padres Versión Internacional 1: 06-jul-2012 Versión Local 17-jul-2012- Versión Comité Independiente de Revisión y Ética-CIRE. Información y Formulario de Asentimiento de un



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

DISPOSICIÓN N° 0105

	<p>Estudio de Investigación para Chicos de entre 12 y 13 años – Versión Internacional 1: 6-jul-2012 Versión Local 1: 17-jul-2012 – Versión Comité Independiente de Revisión y Ética-CIRE. Información y Formulario de Asentimiento de un Estudio de Investigación para Chicos de entre 14 y 17 años – Versión Internacional 1: 6-jul-2012 Versión Local 1: 17-jul-2012 – Versión Comité Independiente de Revisión y Ética-CIRE.- Formulario de consentimiento informado y Hoja de información para investigación farmacogenética para los Padres Versión Internacional 1: 6-jul-2012 Versión Local 1: 17-jul-2012 – Versión Comité Independiente de Revisión y Ética-CIRE.</p> <p>Formulario de consentimiento informado y Hoja de información para investigación farmacogenética Versión Internacional 1: 6-jul-2012 Versión Local 1: 17-jul-2012 – Versión Comité Independiente de Revisión y Ética-CIRE.</p>
--	---

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. María Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548 1ºA- 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 1ºA- C1426ABP -CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información del Sujeto y Consentimiento Informado Versión Internacional 1: 06-jul-2012 Versión Local 1: 17-jul-2012- Versión Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica-CIEFC. Información y Consentimiento Informado para los Padres Versión Internacional 1: 06-jul-2012 Versión Local 17-jul-2012- Versión Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica-CIEFC. Información y Formulario de Asentimiento de un Estudio de Investigación para Chicos de entre 12 y 13 años – Versión Internacional 1: 6-jul-2012 Versión



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

DISPOSICIÓN N° 0105

	<p>Local 1: 17-jul-2012 – Versión Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica-CIEFC. Información y Formulario de Asentimiento de un Estudio de Investigación para Chicos de entre 14 y 17 años – Versión Internacional 1: 6-jul-2012 Versión Local 1: 17-jul-2012 – Versión Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica-CIEFC. Formulario de consentimiento informado y Hoja de información para investigación farmacogenética para los Padres Versión Internacional 1: 6-jul-2012 Versión Local 1: 17-jul-2012 – Versión Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica-CIEFC. Formulario de consentimiento informado y Hoja de información para investigación farmacogenética Versión Internacional 1: 6-jul-2012 Versión Local 1: 17-jul-2012 – Versión Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica-CIEFC.</p>
--	--

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Anahí Yañez
Nombre del centro	Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias InAER
Dirección del centro	Arenales 3146 1° B - C1425BEN -CABA
Teléfono/Fax	Te: 4829-1822 Fax: 4826-6405
Correo electrónico	anahi.yanez@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en investigación del Instituto InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° B- C1425BEN -CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Información del Sujeto y Consentimiento Informado Versión Internacional 1: 06-jul-2012 Versión Local 1: 17-jul-2012- Versión Comité de Ética en Investigación InAER</p> <p>Información y Consentimiento Informado para los Padres Versión Internacional 1: 06-jul-2012 Versión Local 17-jul-2012- Versión Comité de Ética en Investigación InAER</p> <p>Información y Formulario de Asentimiento de un Estudio de Investigación para Chicos de entre 12 y 13 años – Versión Internacional 1: 6-jul-2012 Versión Local 1: 17-jul-2012 – Versión Comité de Ética InAER</p>



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

DISPOSICIÓN N° 0105

	Información y Formulario de Asentimiento de un Estudio de Investigación para Chicos de entre 14 y 17 años – Versión Internacional 1: 6-jul-2012 Versión Local 1: 17-jul-2012 – Versión Comité de Ética InAER Formulario de consentimiento informado y Hoja de información para investigación farmacogenética para los Padres Versión Internacional 1: 6-jul-2012 Versión Local 1: 17-jul-2012 – Versión Comité de Ética InAER Formulario de consentimiento informado y Hoja de información para investigación farmacogenética Versión Internacional 1: 6-jul-2012 Versión Local 1: 17-jul-2012 – Versión Comité de Ética InAER
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Furoato de Fluticasona (GW685698)	1000	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	Furoato de Fluticasona (GW685698) 100 mcg
Furoato de Fluticasona (GW685698) / Vilanterol (GW 642444)	1000	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	Furoato de Fluticasona (GW685698) 100 mcg / Vilanterol (GW 642444) 25 mcg
Furoato de Fluticasona (GW685698) / Vilanterol (GW 642444)	1000	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	Furoato de Fluticasona (GW685698) 200 mcg / Vilanterol (GW 642444) 25 mcg
Demo/Placebo	50	Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler)	Placebo
Ventolin (Salbutamol/Albuterol)	1000	MDI (inhalador con medidor de dosis)	Salbutamol/Albuterol 90 mcg
Demo/placebo	50	MDI (inhalador con medidor de dosis)	Placebo



DISPOSICIÓN N° 0105

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

6.- 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	
600 kits para muestra de farmacogenética	
600 kits para prueba de embarazo en suero	
2000 kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)	
200 kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C y E.	
500 kits para evaluación de cortisol urinario	
2000 Hisopos	
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 recipiente para colectar orina 200 unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros 200 unidades de cámodas para recolectar especímenes. 200 unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros 1000 tubos para descartar solución salina 500 adaptadores Luer 500 conectores multiples "Connecta Plus" para 4 tubos 500 Mangas absorbentes para 6 tubos 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. 10 Equipos MasterScope CT cada uno consistiendo en: 1 artículo (s) Toshiba Notebook Tecra A10/Satellite Pro S300 incluye software específico para el estudio, Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania. 1 artículo (s) Impresora HP Deskjet H470. Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.	



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

- 1 artículo (s) Bolso de equipo MSC CT.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) Sensor de huellas digitales 4000B.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) Aparato Masterscope ECG, DC 5 V, 2.5 A, IP20.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) MSC Handle para adaptador medico.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania
- 1 artículo (s) Cable de alimentación 3 Prong C5, US – 3x AWG 18; L=1,80m;
I=2.5 A
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania
- 1 artículo (s) Adaptador medico USB.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) Cable USB para conexión A-B (1,5 m)
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) USB Hub 4, USB 2.0.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) MS Basic Mouse Optico PS2 / USB.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) Cable USB A mini B 1,8m.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) Bomba de Calibración de 3 Litros, aluminio. Origen: China, USA,
Japón, UK o Alemania.
- 10 artículo (s) Caja antiestática.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 10 artículo (s) Memoria SD (Secure Data) 2 GB.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 2 artículo (s) Adaptador.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 3 artículo (s) Codo 45°.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 3 artículo (s) Pneumotach, plástico.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 4 artículo (s) Filtro Microgard.
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 1 artículo (s) Cable modem 3 m
Origen: China, USA, Japón, UK o Alemania.
- 30 Cajas con materiales consumibles sin retorno conteniendo cada una:
50 paquete (s) de consumables de comienzo.
- 7 paquete (s) Filtro respiratorio para vías orales con boquilla, filtro simple, 25



DISPOSICIÓN N° 0105

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

por paquete.
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.
100 artículo (s) Almohadillas para clip nasal, Alemania
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.
2 artículo (s) papel 500 hojas por paquete
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.
7 artículo (s) Clip nasal
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.
2 artículo (s) Cartucho de tinta, negro.
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.
2 artículo (s) Cartucho de tinta, color.
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.
20 artículo (s) Manual del usuario, Alemania
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.
20 artículo (s) Manual del usuario corto, Alemania
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.
100 articulo (s) MicroGard II HTS,
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.
200 articulo (s) de limpieza de pico flujo.
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.
50 paquete (s) de consumables de comienzo.
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.
Diarios Electrónicos
600 Asthma Monitor AM3 Patient con accesorios completos para su normal funcionamiento
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.
300 Asthma Monitor AM3 Demo con accesorios completos para su normal funcionamiento
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.
600 Tarjetas de pacientes (Asthma Monitor AM3)
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.
600 Tarjetas de Vacaciones (Asthma Monitor AM3)
Origen: China, USA, Japón, UK, Taiwan, Dinamara o Alemania.

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

1000 Diarios para el paciente



DISPOSICIÓN N° 0105

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

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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

Expediente N° 1-0047-0002-000012-12-5.

DISPOSICION N°

rc