



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

## DISPOSICIÓN N° 0002

BUENOS AIRES, 06 DE ENERO DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000155-13-1, 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: AMB115811: Estudio de distribución aleatoria, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de ambrisentán, en sujetos con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (CTEPH) inoperable. Enmienda #1 al Protocolo 2011N125164\_03, de fecha 04 Abril de 2013 en español 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, 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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

## DISPOSICIÓN N° 0002

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 13 de diciembre del 2013), 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 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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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: AMB115811: Estudio de distribución aleatoria, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de ambrisentán, en sujetos con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (CTEPH) inoperable. Enmienda #1 al Protocolo 2011N125164\_03, de fecha 04 Abril de 2013 en español con Sub-estudio



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

## DISPOSICIÓN N° 0002

Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado general Versión 3.1 (18-Abr-2013) y Consentimiento Informado de farmacogenetica Versión 1.1 (09-Abr-2013) (obrantés en el documento adjunto del 26/08/2013 05:55:23 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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 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



## DISPOSICIÓN N° 0002

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

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 electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000155-13-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud



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

## DISPOSICIÓN N° 0002

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: AMB115811: Estudio de distribución aleatoria, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de ambrisentán, en sujetos con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (CTEPH) inoperable. Enmienda #1 al Protocolo 2011N125164\_03, de fecha 04 Abril de 2013 en español con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/a.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Eduardo Perna
Nombre del centro	Instituto de Cardiología de Corrientes Juana Francisca Cabral
Dirección del centro	Gral. S. Bolivar 1334- Corrientes
Teléfono/Fax	0379-4410000 int.182/184
Correo electrónico	pernaucic@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 – Piso 3° Dpto. "A"

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
Ambrisentan (5mg) Cada caja de ambrisentan 5mg contiene 35	10500 comprimidos /300 cajas	Comprimido vía oral	5 mg



## DISPOSICIÓN N° 0002

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

comprimidos			
Placebo de Ambrisentan (5 mg) Cada caja de ambrisentan 5mg contiene 35 comprimidos	10500 comprimidos /300 cajas	Comprimido oral	Placebo 5 mg

### 6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

MATERIAL	CANTIDAD
Escalas de la actividad de la enfermedad	
Cuestionario sobre la calidad de vida SF-36	1000
Cuestionarios Escala CR10 de Borg (BCR10)	1000

### 7.- INGRESO DE MATERIALES:

MATERIAL	CANTIDAD
kits para laboratorio hematológico	500
Kits para laboratorio de química clínica	500
Kits para análisis de orina	500
Kits para muestra de farmacogenética	500
Kits para prueba de embarazo en suero	500
Kits para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)	500
Kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C - HIV	500
Hisopos	500
Agujas	500
Pipetas	500
Kits para farmacocinética (PK)	500
Kits para determinación de Biomarcadores sanguíneos	500
Kits para determinación de Biomarcadores urinarios	500



## DISPOSICIÓN N° 0002

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

Vasos plásticos para prueba en Orina	500
Camoda urinales masculino	500
Camoda para recolectar especímenes	500
Tapa de recipiente para recolectar orina	500
Envase para orina de 24 Hs. 3.5 litros	500
Cilindro Graduado de 1000 ml	500
Bolsitas aislantes con gel para protección	500
Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355	

### 8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

1000 muestras sangre entera	Hacia: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355 Attn.: Specimen Processing 661-799-6480
1000 muestras suero	
1000 muestras plasma	
1000 muestras de orina	

Expediente N° 1-0047-0002-000155-13-1.

DISPOSICION N°

