



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000174-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000174-17-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de fase IIb, aleatorizado (estratificado), doble ciego (abierto para el patrocinador), de grupos paralelos, controlado con placebo, para determinación de la dosis de nemiralisib (GSK2269557) añadido al estándar de atención (SoC) frente a solo SoC en participantes diagnosticados con exacerbación aguda moderada o grave de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), Protocolo V 00 del 15/06/2017.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
DISPOSICION Nº: 363
 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de fase IIb, aleatorizado (estratificado), doble ciego (abierto para el patrocinador), de grupos paralelos, controlado con placebo, para determinación de la dosis de nemiralisib (GSK2269557) añadido al estándar de atención (SoC) frente a solo SoC en participantes diagnosticados con exacerbación aguda moderada o grave de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), Protocolo V 00 del 15/06/2017.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	Norma Aramayo
Nombre del centro	INAER (Investigación en Alergia y Enfermedades Respiratorias)
Dirección del centro	Arenales 3146 1º B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 48266405 / 011 48266405
Correo electrónico	norma.aramayo@inaerargentina.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1º B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	INFORMACIÓN DEL SUJETO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO: V 0.1.0.0 (31/07/2017)
	INFORMACIÓN DEL SUJETO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO con PK: V 0.1.0.0 (31/07/2017)
	Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para: V 0.1.0.0 (31/07/2017)

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Nemiralisib	Polvo para inhalar	microgramos	750.00	84	480	Polvo seco para inhalar a través de dispositivo ellipta
Nemiralisib	Polvo para inhalar	microgramos	500.00	84	160	polvo seco para inhalar oralmente en dispositivo ellipta
	Polvo para					polvo seco para

Placebo	inhalar	microgramos	0.00	84	480	inhalar oralmente en dispositivo ellipta
Nemiralisib	Polvo para inhalar	microgramos	50.00	84	160	polvo seco para inhalar oralmente en dispositivo ellipta
Nemiralisib	Polvo para inhalar	microgramos	100.00	84	160	polvo seco para inhalar oralmente en dispositivo ellipta
Nemiralisib	Polvo para inhalar	microgramos	250.00	84	160	polvo seco para inhalar oralmente en dispositivo ellipta

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Espirómetros con electrocardiógrafo integrado- (Masterscope) Modelo CT V2-NEW Origen Alemania	30
Kit de accesorios de Espirómetros con electrocardiógrafo integrado- (Masterscope) Modelo CT V2-NEW	30
1 HP Probook 650 G1 Origen China	30
1 impresora HP officejet 100 Origen: China	30
1 sensor de huella digital. Modelo 4500 USB Origen: China	1
1 Cable modem 3m Origen: Alemania	30
2 Cable de alimentación: Origen: Alemania	60
1 almohadilla para mouse (mouse pad)	30
1 jeringa de 3 litros, aluminio- Origen: Alemania	30
1 Digital Handle USB2015 (mango digital USB2015) Origen Alemania	30
1 Basic Device ECG (Dispositivo Básico de ECG) Origen: Alemania	30
1 mouse HP bluethooth Origen: China	30
1 Cable de conexión USB. Origen: Alemania	30
1 kit SD Backup Media Kit 8GB consistente en	30
5 tarjeta de memoria de 8GB. Origen: Japón	150
1 Caja Antiestática Origen: Alemania	30
1 Adaptador USB para tarjeta de memoria (USB SD Card Adapter) Origen: China	30
1 Cable de extensión 0,6m USB 2.0 Origen: Alemania	30
1 Adaptador Origen: Alemania	30
2 pneumotach con codo plástico Origen Alemania	60
3 MocroGard II – Filtro bacteriano y viral. Origen Alemania	90
3 Clips para nariz Origen Taiwan	90
19 kits Consumibles de kit de inicio Origen: Alemania	570
200 Aerochamber Plus wuth Flow-vu-PT Spacer (Aerocámaras) Origen: Canadá	5000
65 Clip para nariz Origen Taiwan	1900
1 paquete x 100 de Nose Clip Pads (almohadilla para nariz) Origen Alemania	30
4 Paquetes de Filtros Microgard Origen Alemania	120
Sensor para MDI Modelo: SMII Propeller Health Origen EE.UU	300
Sensor para (Ellipta) Modelo 2015-E Propeller health Origen: EE.UU	300
Diario Electrónico SM-E500YZ (Samsung Galaxy E5) Origen: China/Korea del Sur	200
Diario electrónico LG G2 D821 (LG Nexus N5) Origen: China/Korea del Sur	200
kits para laboratorio hematológico	1600

kits para laboratorio de química clínica	1600
kits para evaluación de evento hepático	1600
Kits para muestras de orina	DISPOSICION Nº: 363 600
kits para muestra de farmacogenética	200
kits para prueba de embarazo en suero	200
Kits Pruebas de embarazo Mistream	200
kit para prueba de embarazo en orina (tiras reactivas)	200
kits para determinación de Antígeno HBs y anticuerpo anti Hepatitis C y E.	400
kits para evaluación de cortisol urinario	200
Hisopos	3000
Agujas	4000
pipetas	4000
kits para farmacocinética (PK)	400
kits para determinación de Biomarcadores sanguíneos	800
kits para determinación de Biomarcadores urinarios	200
Vasos plásticos para prueba en Orina	400
unidades de tapa de recipiente para coleccionar orina	400
unidades de envase para orina de 24 hrs 3.5 litros	200
unidades de cámodas para recolectar especímenes:	400
tubos para descartar solución salina	400
adaptadores Luer	400
conectores multiples "Connecta Plus" para 4 tubos	400
Mangas absorbentes para 6 tubos	2000
unidades de cilindro graduado de mililitros	400
kits para toma de muestra de saliva	200
aguja mariposa Safety-Lok 23G	800
unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml	2000
unidades de Tubos plásticos 1.8ml	2000
unidades de Aguja Eclipse 21 G	4000
unidades de Tubos plásticos tapa roja 4 ml	4000
unidades de Tapas para tubos plásticos 5ml	4000
unidades de Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)	4000
unidades de Jeringas plásticas- no reutilizable	4000
unidades de Kits de Colección de saliva de ADN	400
unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2	4000
unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2	4000
unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml	4000
unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml	4000
unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml	4000
unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml	3000
unidades de Bolsas aislantes con gel para protección	2000
unidades de Bolsas pequeñas CTC	2000
unidades de Cintas pruebas de embarazo	1000
unidades de Bolsas para transporte 95kPa	1000
unidades de Tapas de recipientes para coleccionar orina	300
unidades de Copas para recolectar orina	300
unidades de Tubos plásticos para transporte con tapa a rosca B-1 10 ml	4000
unidades de Tubos plásticos 1.8ml	4000

unidades de Agujas Eclipse 21 G		2000
unidades de Tubos plásticos tapa roja 4 ml		2000
unidades de Tapas para tubos plásticos 5ml	DISPOSICION N°:363	2000
unidades de Tubos 12x75 y su tapa a presión (5 ml)		1000
unidades de Kits de Colección de saliva de ADN		1000
unidades de Tubos plásticos EDTA tapa lavanda 2 ml K2		1000
unidades de Tubos plásticos tapa roja 10 ml		1000
unidades de Tubos plásticos tapa lavanda K2 EDTA 3ml		1000
unidades de Pipetas plásticas estériles 3ml		1000
unidades de Bolsas aislantes con gel para protección		1000
unidades de Bolsas pequeñas CTC		1000
unidades de Cintas pruebas de embarazo		200
kit para muestra de esputo		400

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Q Squared Solutions (Quest) LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Focus Diagnostics, Inc. (d/b/a Quest Diagnostics) 33608 Ortega Highway San Juan Capistrano, CA 92675-2042	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Argentina;Quest Diagnostics Nichols Institute 33608 Ortega Highway San Juan Capistrano, CA 92675-2042	Argentina	Estados Unidos
Sangre (PK)	Sample Management Pharmaceutical and Preclinical Development Aptuit Center for Drug Discovery & Development Via Fleming, 4 37135 Verona	Argentina	Italia
Sangre (genetica)	Manager, Biostorage Technologies Biostorage Technologies RUCDR Nelson Biological Laboratories, Room B101 604 Allison Road Piscataway, NJ 08854	Argentina	Estados Unidos
Muestra de esputo	DNA Sequencing Group, Platform Technology Sciences, GlaxoSmithKline, 1250 S. Colledgeville Road, Colledgeville	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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.

ARTICULO 6°.- 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 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000174-17-4.

DISPOSICION Nº:363