

DISPOSICIÓN Nº 1 1 6 2

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021154-10-5 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: "Un Estudio de Fase III Aleatorizado, Doble ciego, de Seguridad y Eficacia del GSK 1349572 50mg Una vez por Día, versus Raltegravir 400 mg Dos veces por Día, Ambos Administrados Durante 48 Semanas con un Régimen de Base Seleccionado por el Investigador, en Adultos Previamente Tratados con Antirretrovirales pero Vírgenes de Tratamiento con Inhibidores de la Integrasa" Protocolo RM2008/00496/00 Fecha 02-08-2010 de propiedad de VIIV Healthcare LTD.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales, así como enviar muestras biológicas a USA.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por Comité de Ética Independiente.

J



Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la declaración jurada y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 622 a 632 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 Nº 5330/97, modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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: "Un Estudio de Fase III





Aleatorizado, Doble ciego, de Seguridad y Eficacia del GSK 1349572 50mg Una vez por Día, versus Raltegravir 400 mg Dos veces por Día, Ambos Administrados Durante 48 Semanas con un Régimen de Base Seleccionado por el Investigador, en Adultos Previamente Tratados con Antirretrovirales pero Vírgenes de Tratamiento con Inhibidores de la Integrasa" Protoccio RM2008/00496/00 Fecha 02-08-2010 de propiedad de VIIV Healthcare LTD, 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 Información del sujeto y Consentimiento Informado Versión local 01 del 20-09-2010 y Fundación Huesped 02 de fecha 23-10-2010, obrante a fojas 32-52, y de Formulario de Consentimiento Informado y hoja de Información para farmacogenética versión local 00 de fecha 23-08-2010 y Fundación Huésped 01 de fecha 05-10-2010, obrante a fojas 53-59.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales, que se detalla 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 Nº 5330/97.

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

0



Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

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 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N^o 1-0047-0000-021154-10-5.

DISPOSICION No

1 1 6 2

, Id

Dr. OTTO A ORSINGHER SUB-INTERVENTON



ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un Estudio de Fase III Aleatorizado, Doble ciego, de Seguridad y Eficacia del GSK 1349572 50mg Una vez por Día, versus Raltegravir 400 mg Dos veces por Día, Ambos Administrados Durante 48 Semanas con un Régimen de Base Seleccionado por el Investigador, en Adultos Previamente Tratados con Antirretrovirales pero Vírgenes de Tratamiento con Inhibidores de la Integrasa" Protocolo RM2008/00496/00 Fecha 02-08-2010 de propiedad de VIIV Healthcare LTD.
- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Fundación Huesped Pje. Angel Peluffo 3932, CABA. Investigador Principal:

Dr. Pedro Enrique Cahn.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

GSK 1249572 50mg/Placebo, 30 comprimidos por botella, 3000 botellas. Raltegravir (Isentress®) 400 mg / Placebo, 60 comprimidos por botella, 3000 botellas.-

GSK1249572 50 mg, 30 comprimidos por botella, 5000 botellas.-

6.- INGRESO DE MATERIALES:

6000 Kits de laboratorio.

1000 Vasos plásticos para prueba de orina.-





5000 Portaobjetos para extendidos de sangre.-

9000 Pipetas.-

9000 Agujas.-

7.- ENVIO DE MUESTRAS:

6000 Muestras de sangre entera.-

6000 Muestras de suero.-

2500 Extendidos de sangre.-

6000 Muestras de Plasma.-

3000 Muestras de orina.-

Destino: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E,

Valencia, CA, USA 91355 Attn.: Specimen Progressing 661-799-6480.-

Expediente Nº 1-0047-0000-021154-10-5.

DISPOSICION Nº 1 1 6 2

Ld.

MILLY ORSINGHER DI. OTTO A ORSINGHER SUB-INTERVENTOR