



DISPOSICIÓN Nº **0783**

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, **09 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000001-11-5, 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: "Estudio con rango de dosis de polvo para inhalar de vilanterol (VI) en niños de 5-11 años con asma sobre un antecedente de terapia con corticosteroide inhalado". Protocolo HZA106853, Versión 2011N119036_00, con Sub-estudio farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético, han sido



DISPOSICIÓN Nº 0783

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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.

El informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 16/12/2011 a las 04:34:17 P.M.) 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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: "Estudio con rango de dosis de polvo para inhalar de vilanterol (VI) en niños de 5-11 años con asma sobre un antecedente de terapia con corticosteroide inhalado". Protocolo HZA106853, Versión 2011N119036_00, con Sub-estudio 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: Información del Sujeto y Consentimiento Informado para el Padre/Madre/Tutor del niño participante Versión Internacional 01: 27-Sep-2011 - Versión Local 01: 4-Oct-2011; Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información para la parte farmacogenética Versión



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Internacional: 01: 27-Sep-2011 Versión Local 01: 4-Oct-2111 (obrante en el documento adjunto del 30/11/2011 12:41:05 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION) y el Formulario de Asentimiento Versión Internacional 01: 27-Sep-2011 Versión Local 01: 4-Oct-2011 (obrante en el documento adjunto del 04/11/2011 10:00:24 A.M. - PARTE B).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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 haber por dicho transporte.

DISPOSICIÓN N° 0783



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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; 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° 1-0047-0002-000001-11-5.

DISPOSICION N°

rc

0783



Firmado digitalmente por CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

ANALIA MAZAN
DESPACHO
ES COPIA DEL ORIGINAL
A.N.M.A.T.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio con rango de dosis de polvo para inhalar de vilanterol (VI) en niños de 5-11 años con asma sobre un antecedente de terapia con corticosteroide inhalado". Protocolo HZA106853, Versión 2011N119036_00, con Sub-estudio farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

| 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 1º B - C1425BEN -CABA |
| Teléfono/Fax | Te: 4829-1822 Fax: 4826-6405 |
| Correo electrónico | anah.yanez@inaerargentina.org |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en investigación del Instituto InAER |
| Dirección del CEI | Arenales 3146 1º B- C1425BEN -CABA |
| Nº de versión y fecha del consentimiento | NA |

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

| Drogas | Cantidad | Forma Farmacéutica | Ppio. activo y concentración |
|---------------------------|----------|---|-----------------------------------|
| Propionato de Fluticasona | 300 | Polvo para inhalar (ACCUHALER/DISKUS) | Propionato de Fluticasona 100 mcg |
| GW642444 | 300 | Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler) | GW6424 44 25 mcg |
| GW642444 | 300 | Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler) | GW6424 44 12,5 mcg |
| GW642444 | 300 | Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler) | GW6424 44 6,25 mcg |
| Placebo | 300 | Polvo para inhalar (Novel Dry Powder Inhaler) | Placebo |

6.- INGRESO DE MATERIALES:

| IMPORTAR |
|---|
| 5000 kits para laboratorio hematológico |
| 5000 Kits para laboratorio de química clínica |
| 5000 Kits para análisis 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 |
| 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 |
| 5000 Camoda urinales masculino |
| 5000 Camoda para recolectar especímenes |
| 5000 Tapa de recipiente para recolectar orina |
| 5000 Envase para orina de 24 Hs. 3.5 litros |



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

| |
|--|
| 5000 Cilindro Graduado de 1000 ml |
| 5000 Bolsitas aislantes con gel para protección |
| Desde: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA, USA 91355 |
| IMPORTAR |
| 200 Asthma Monitor AM3 con sus accesorios para su normal Funcionamiento. Origen: Alemania |
| 200 Basic device without BT con sus accesorios para su normal funcionamiento. Origen: Alemania |
| 200 Bags for Asthma Monitor Funcionamiento. Origen: Alemania |
| 20 Masterscopes Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan. |
| 30 paquete (s) kit de conexión de piezas para ECG/ Holter set de 10 para Kit Cor12 Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan. |
| 20 paquete (s) papel para impresión, 500 hojas por paquete Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan. |
| 100 articulo (s) MicroGard II HTS Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan. |
| 100 articulo (s) clip nasal Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan. |
| 100 articlo (s) almohadilla para clip nasal Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan. |
| 40 articulo (s) cartucho de tinta negra Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan. |
| 40 articulos (s) cartucho de tinta color Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan. |
| 200 articulo (s) Manual del usuario para Masterscope CT Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan. |
| 200 articulo (s) Manual del usuario corto para Masterscope CT Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan. |



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

| |
|---|
| 200 articulo (s) pico flujo Origen: Dinamarca, Alemania, Gran Bretaña o Taiwan. |
| 200 articulo (s) de limpieza de pico flujo Origen: Dinamarca, Alemania, Gran Bretaña o Taiwan. |
| 30 paquete (s) filtro respiratorio para vía orales con boquilla, filtro simple, 25 por paquete. Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan. |
| 30 paquete (s) Boquillas, 25 por paquete Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan. |
| 30 kit (s) de cargadores Cor12 Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan. |
| 50 paquete (s) kits de consumibles de comienzo Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan. |
| 500 articulo (s) etiquetas para AM2+ Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan. |
| 500 articulo (s) Sensor de flujo rotatory, 3 por pack. Origen: Dinamarca, Alemania o Taiwan. |

7.-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 |

Expediente N° 1-0047-0002-000001-11-5.

DISPOSICION N°

0783

rc

Firma Digital

Firmado digitalmente por CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

ANALLA MAZAN
DESPACHO
ES COPIA DEL ORIGINAL
A.N.M.A.T.